



氟伐他汀钠缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

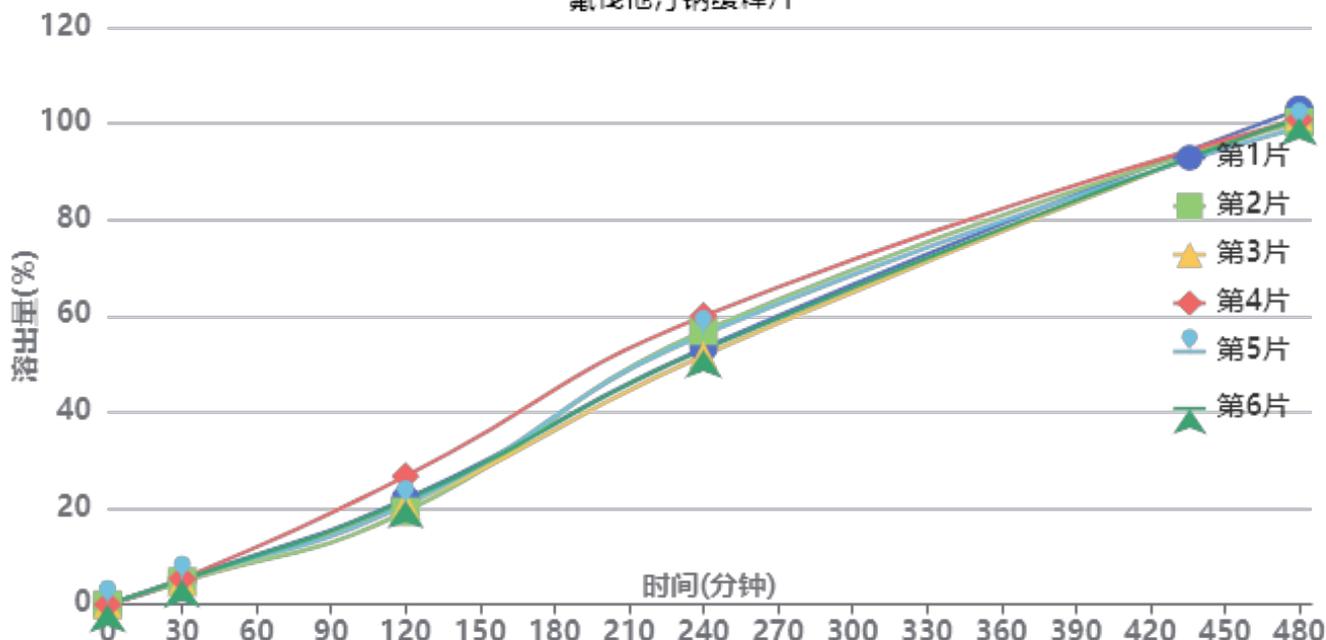
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.21	1453560	1454013	1453431	1455119	1450037	1453232	0.14
2	11.16	1442335	1439929				1441132	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
129637.11	129133.69	0.28	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-X0734批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	76352	76135	76244	5.225	5.03	4.66	5.22	5.03	4.62
	2	69953	69793	69873	4.788			4.79		
	3	69199	69068	69134	4.738			4.74		
	4	77947	77611	77779	5.330			5.33		
	5	73725	73496	73610	5.044			5.04		
	6	74125	74178	74152	5.081			5.08		
120min	1	320022	319724	319873	21.920	21.82	11.66	21.93	21.83	11.67
	2	281581	282164	281872	19.316			19.32		
	3	301437	301753	301595	20.668			20.67		
	4	388398	390005	389202	26.671			26.68		
	5	302729	302461	302595	20.736			20.74		
	6	315656	314988	315322	21.608			21.62		
240min	1	777967	776814	777390	53.273	55.12	5.55	53.31	55.16	5.55
	2	829369	829147	829258	56.827			56.86		
	3	754163	755839	755001	51.739			51.78		
	4	875620	872980	874300	59.914			59.96		
	5	819830	817121	818476	56.088			56.13		
	6	772508	770492	771500	52.869			52.91		
480min	1	1499139	1501062	1500100	102.799	100.85	1.22	102.92	100.98	1.22
	2	1459169	1464332	1461750	100.170			100.29		
	3	1476271	1480452	1478362	101.309			101.42		
	4	1465581	1472726	1469154	100.678			100.82		
	5	1445805	1446820	1446312	99.113			99.24		
	6	1473688	1475534	1474611	101.052			101.17		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



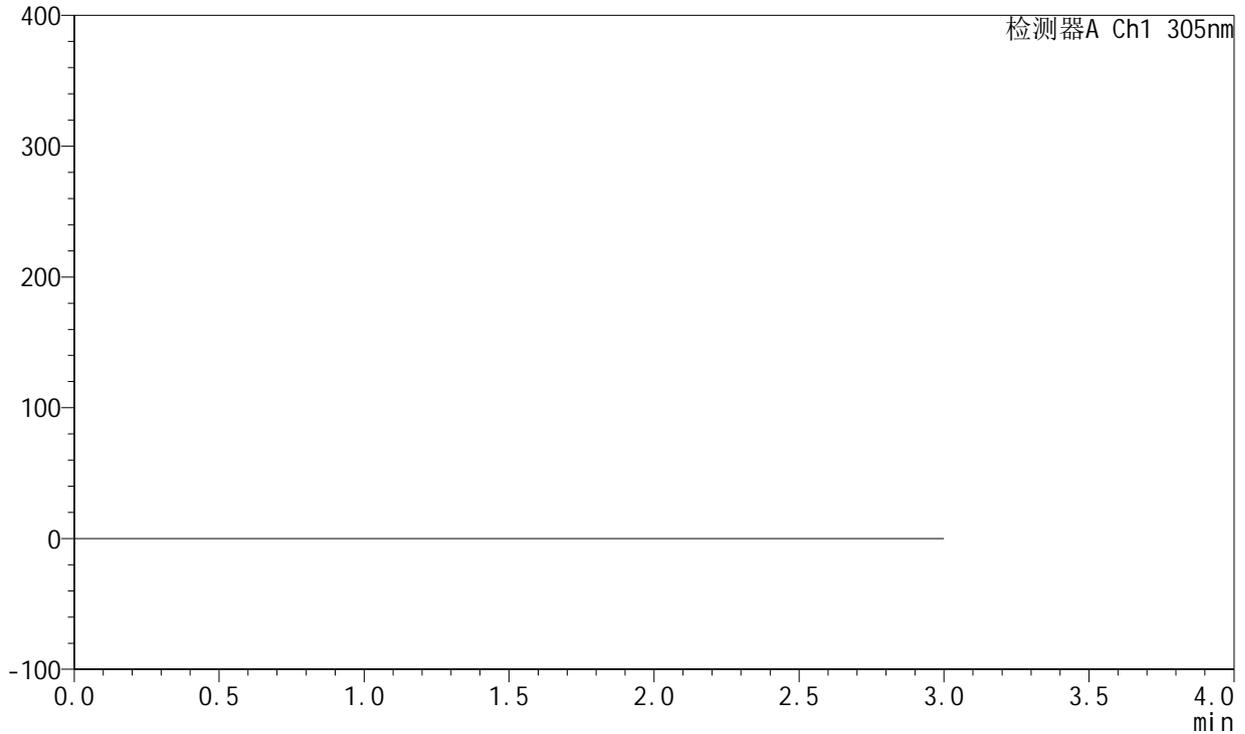
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1505-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:44:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

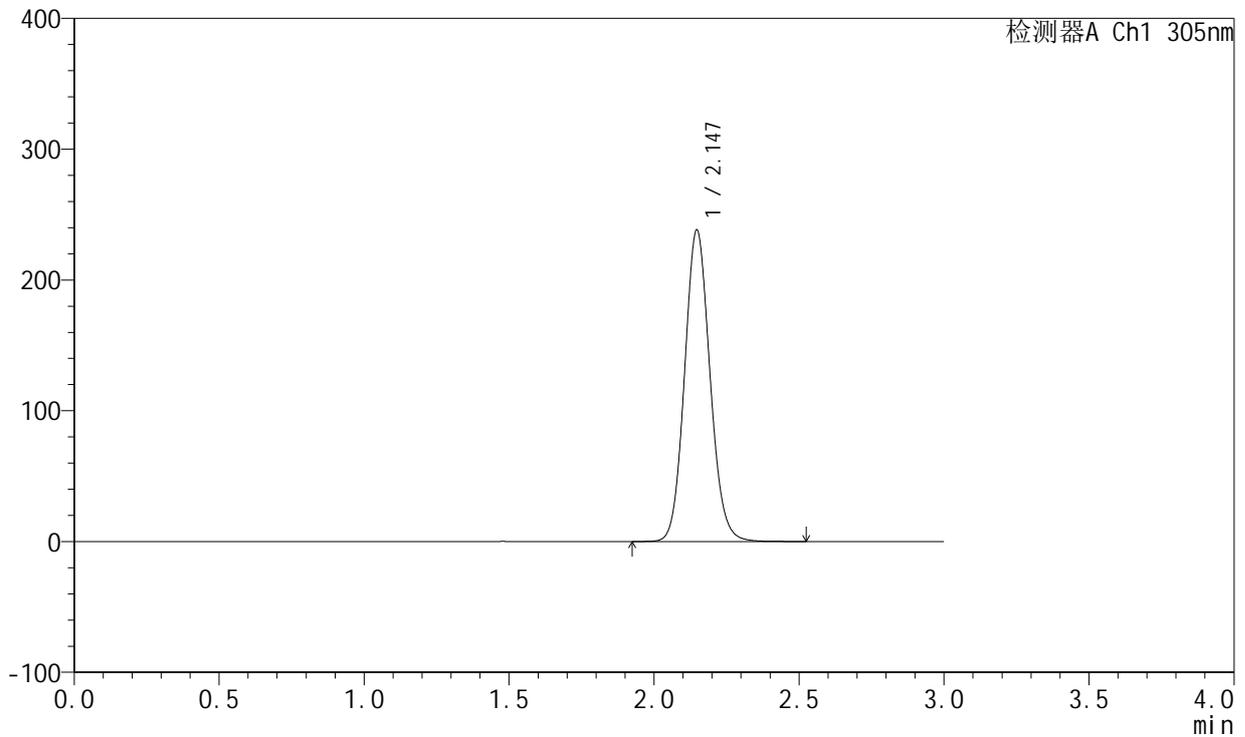
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1506-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:48:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1453560	100.000	238190	2898	1.101	--
总计		1453560	100.000	238190			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1



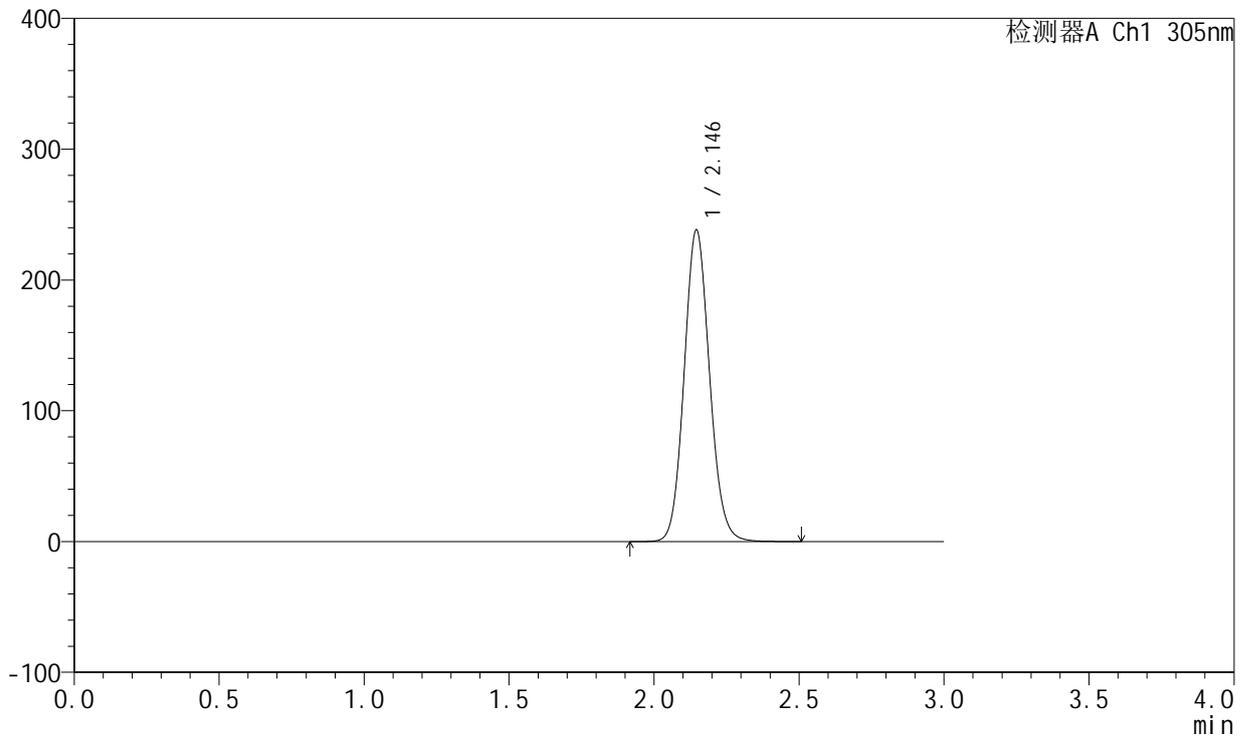
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1507-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1454013	100.000	238266	2894	1.100	--
总计		1454013	100.000	238266			

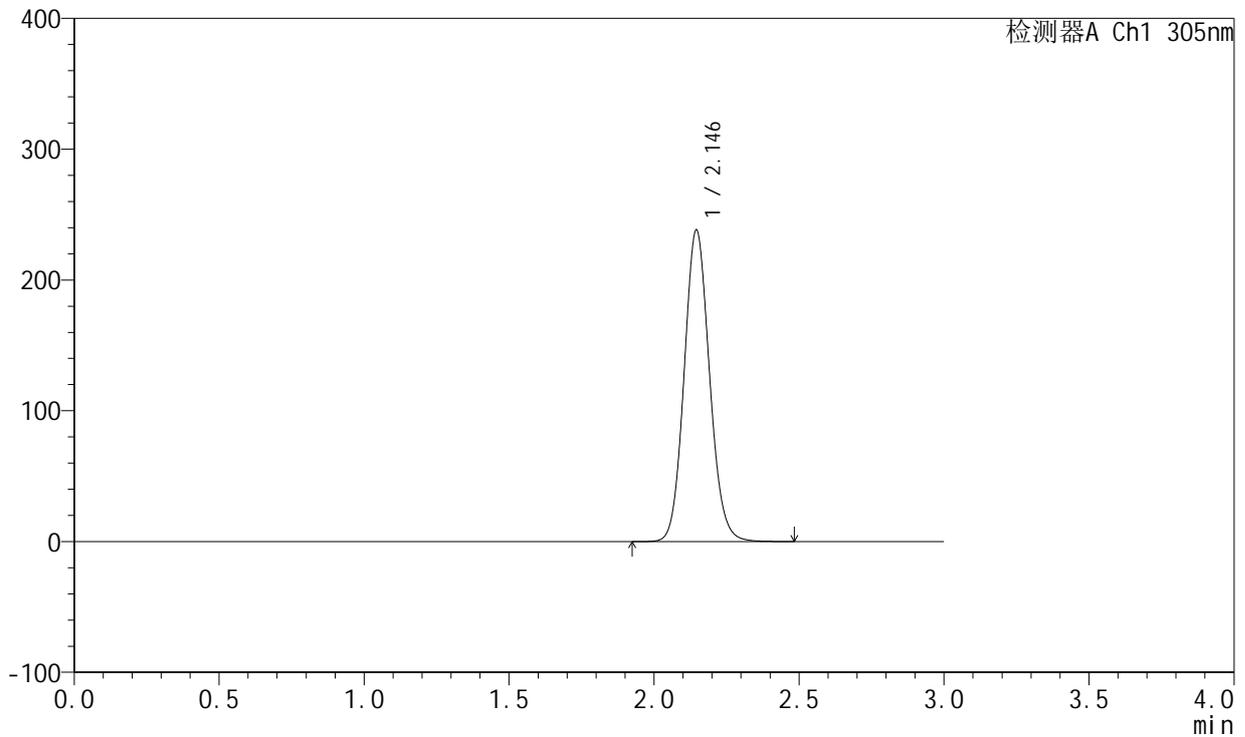
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1508-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:55:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1453431	100.000	238256	2896	1.100	--
总计		1453431	100.000	238256			

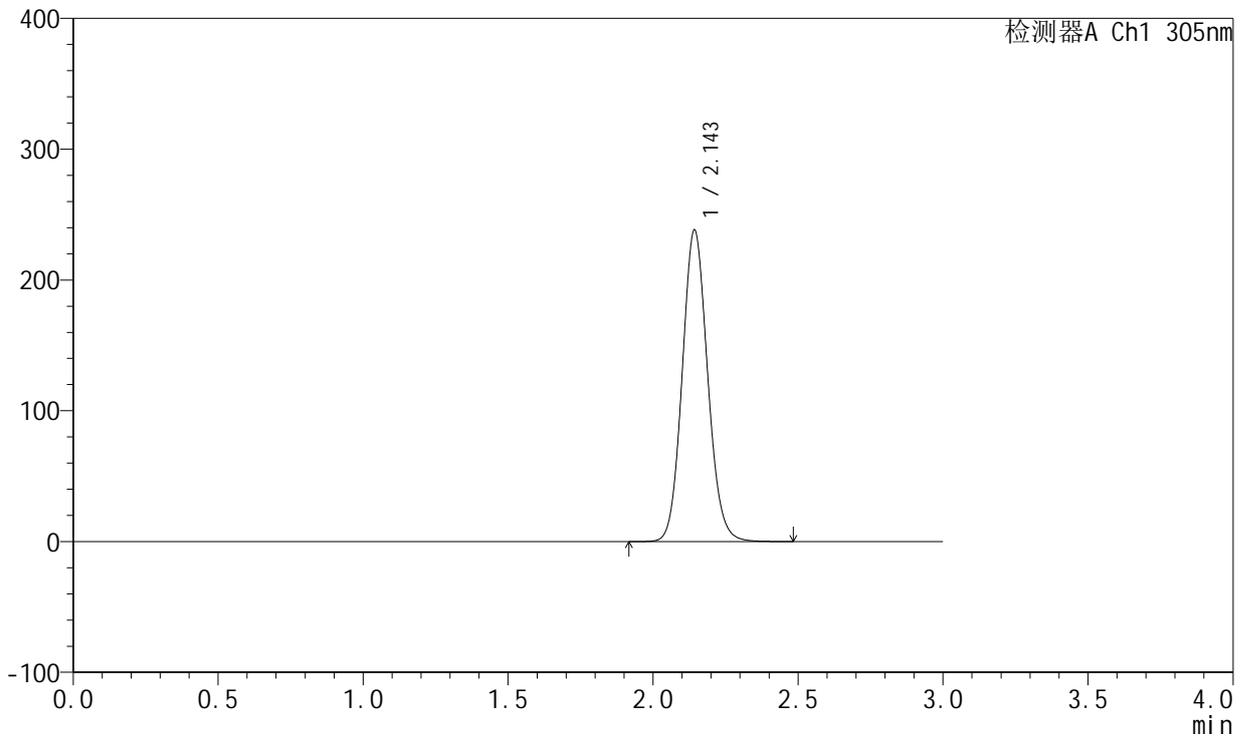
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1509-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	1455119	100.000	237165	2882	1.100	--
总计		1455119	100.000	237165			

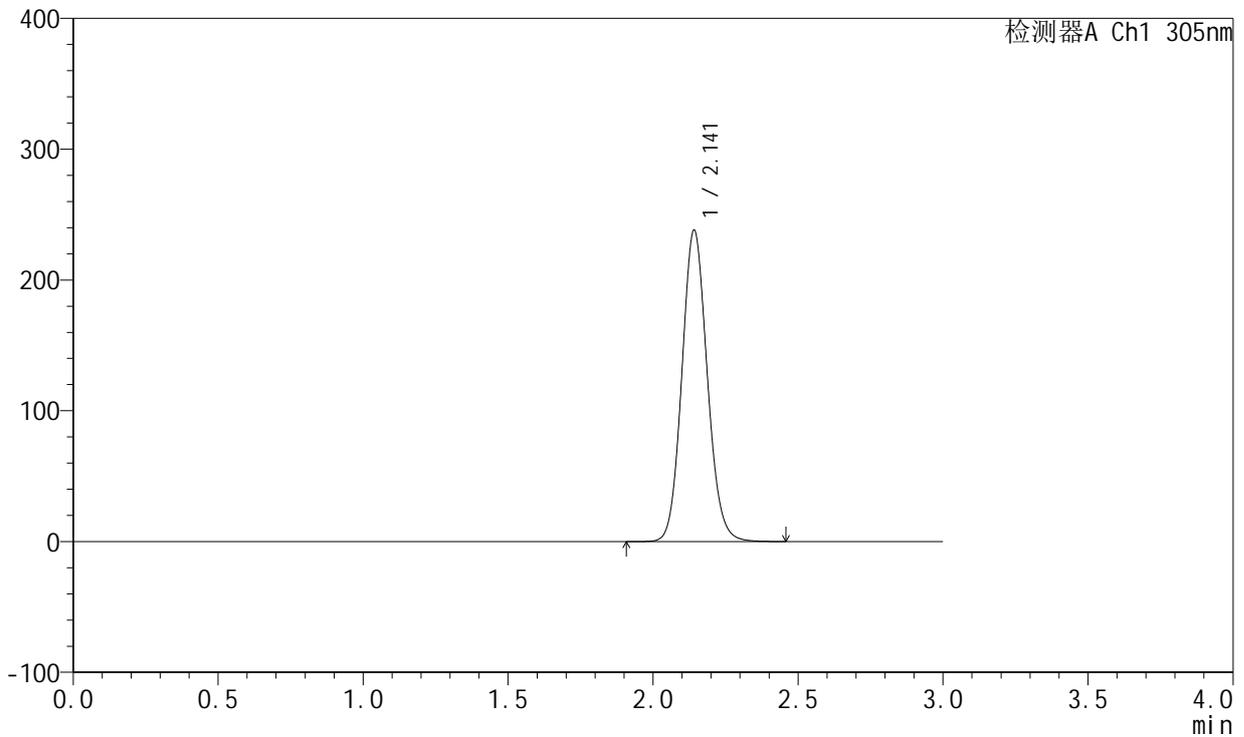
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1510-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1450037	100.000	237441	2894	1.102	--
总计		1450037	100.000	237441			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



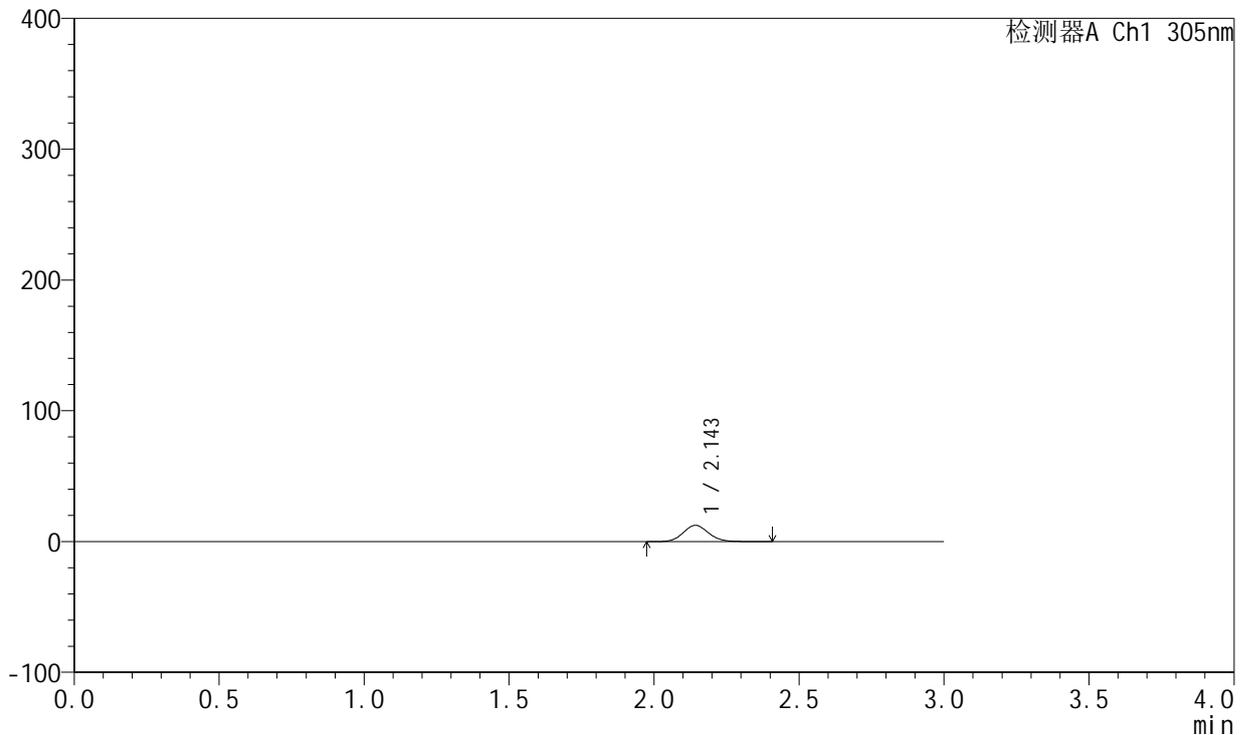
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1511-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	76352	100.000	12400	2878	1.105	--
总计		76352	100.000	12400			

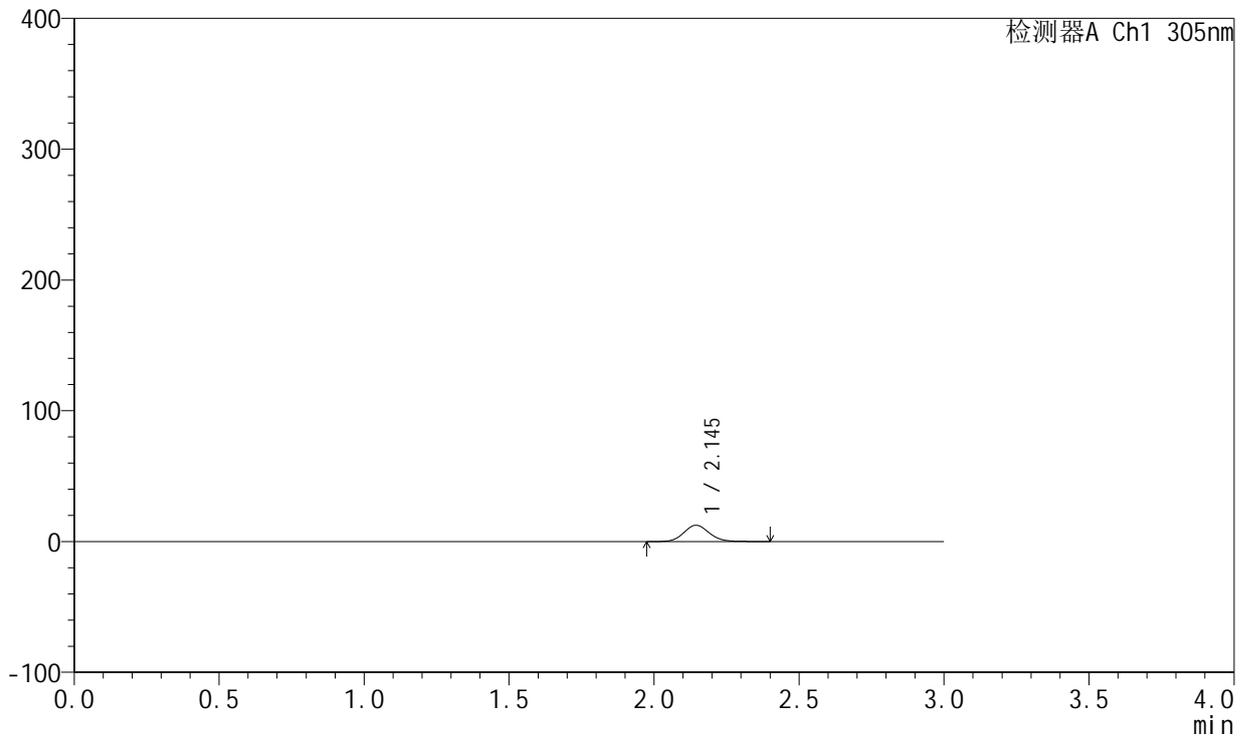
图7 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1512-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	76135	100.000	12449	2893	1.103	--
总计		76135	100.000	12449			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2



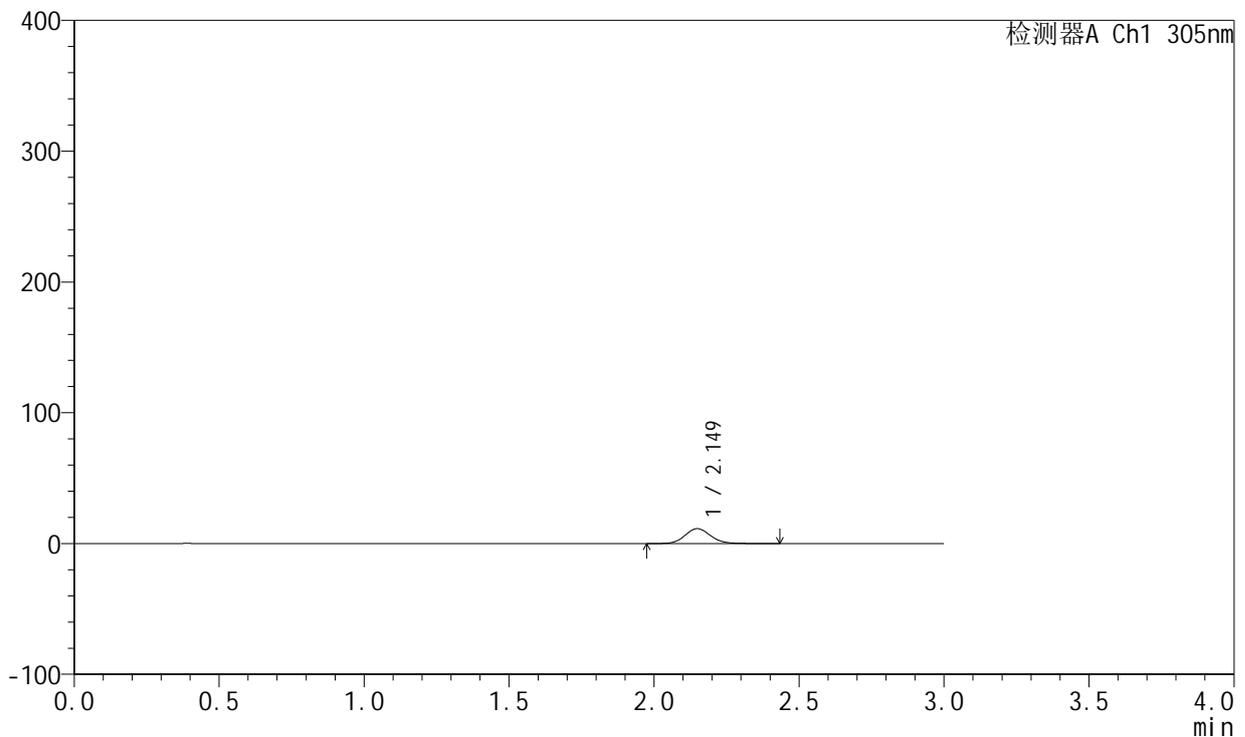
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1513-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	69953	100.000	11381	2884	1.104	--
总计		69953	100.000	11381			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



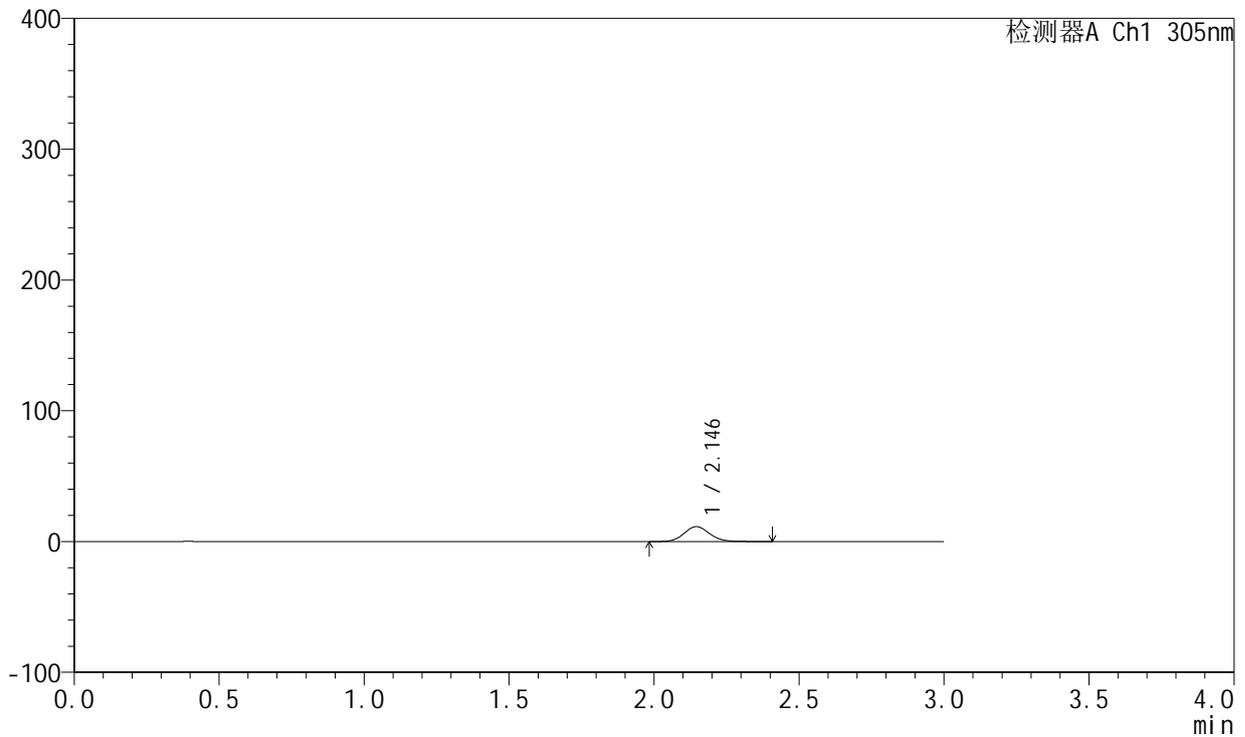
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1514-2 - cbzj-j6-X0734p-shuiz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	69793	100.000	11398	2869	1.104	--
总计		69793	100.000	11398			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2



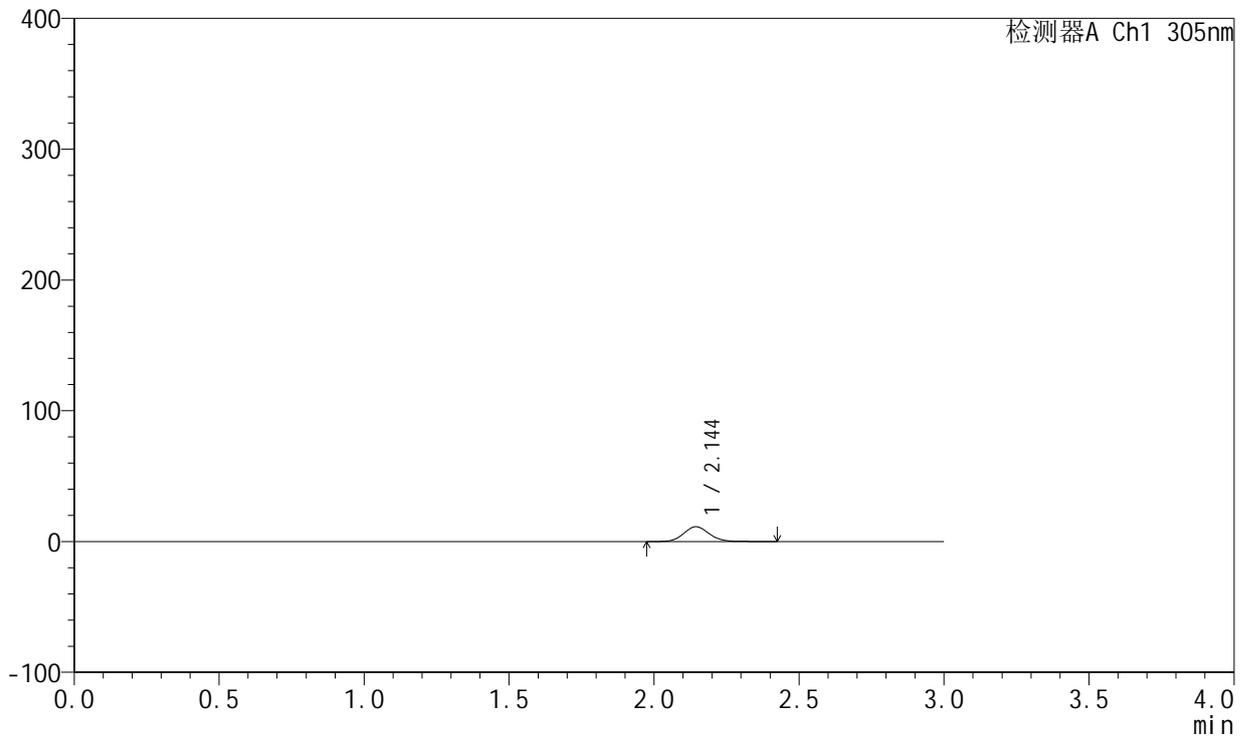
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1515-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	69199	100.000	11303	2901	1.101	--
总计		69199	100.000	11303			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



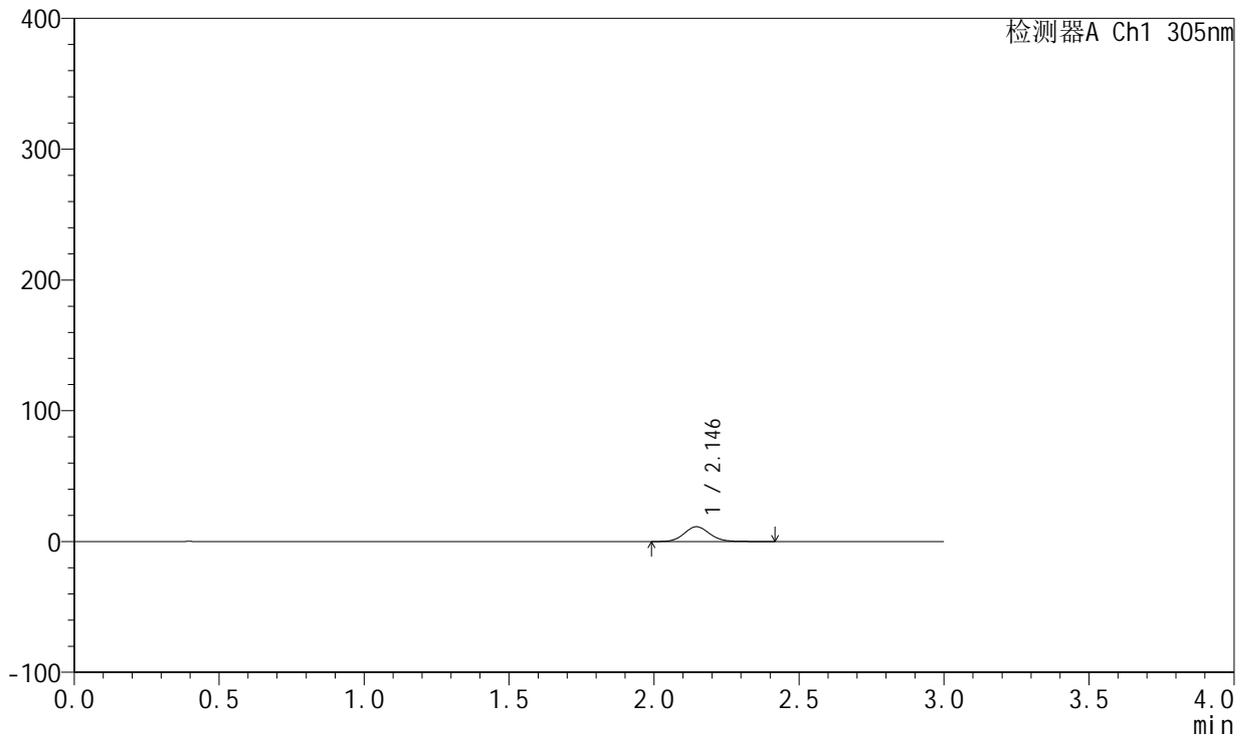
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1516-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	69068	100.000	11313	2897	1.102	--
总计		69068	100.000	11313			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2



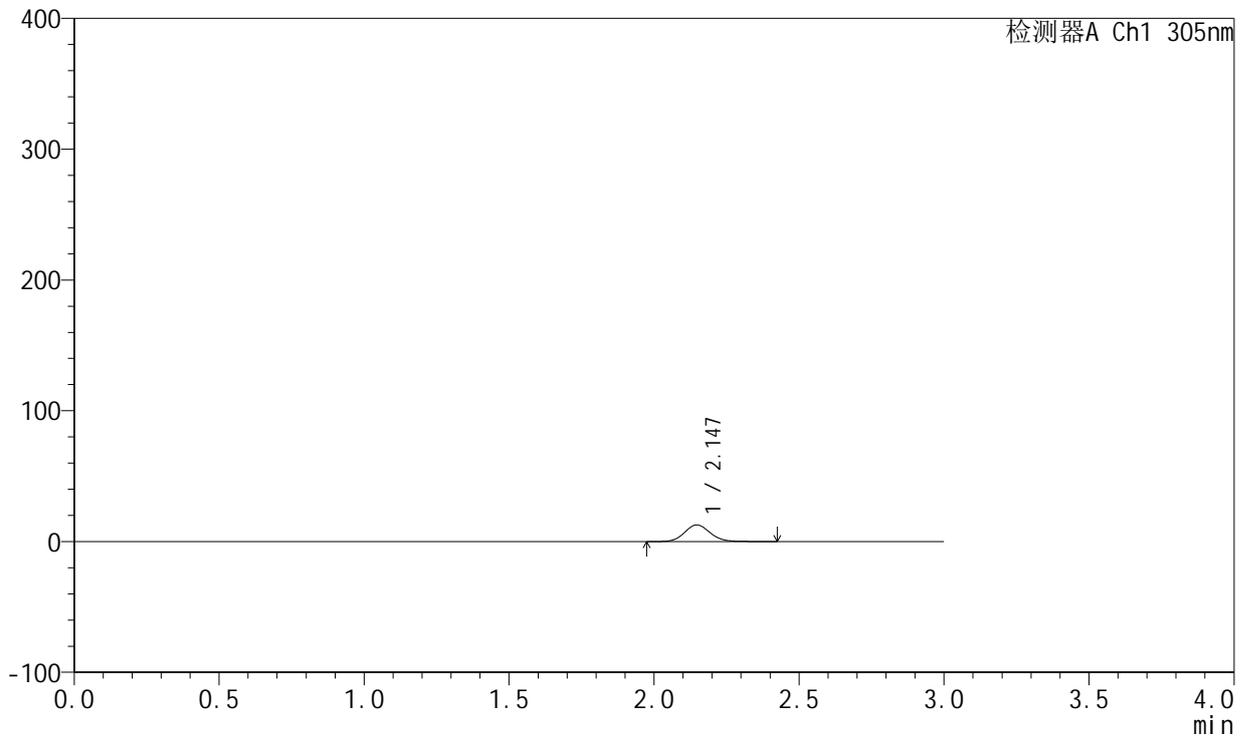
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1517-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	77947	100.000	12747	2881	1.102	--
总计		77947	100.000	12747			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



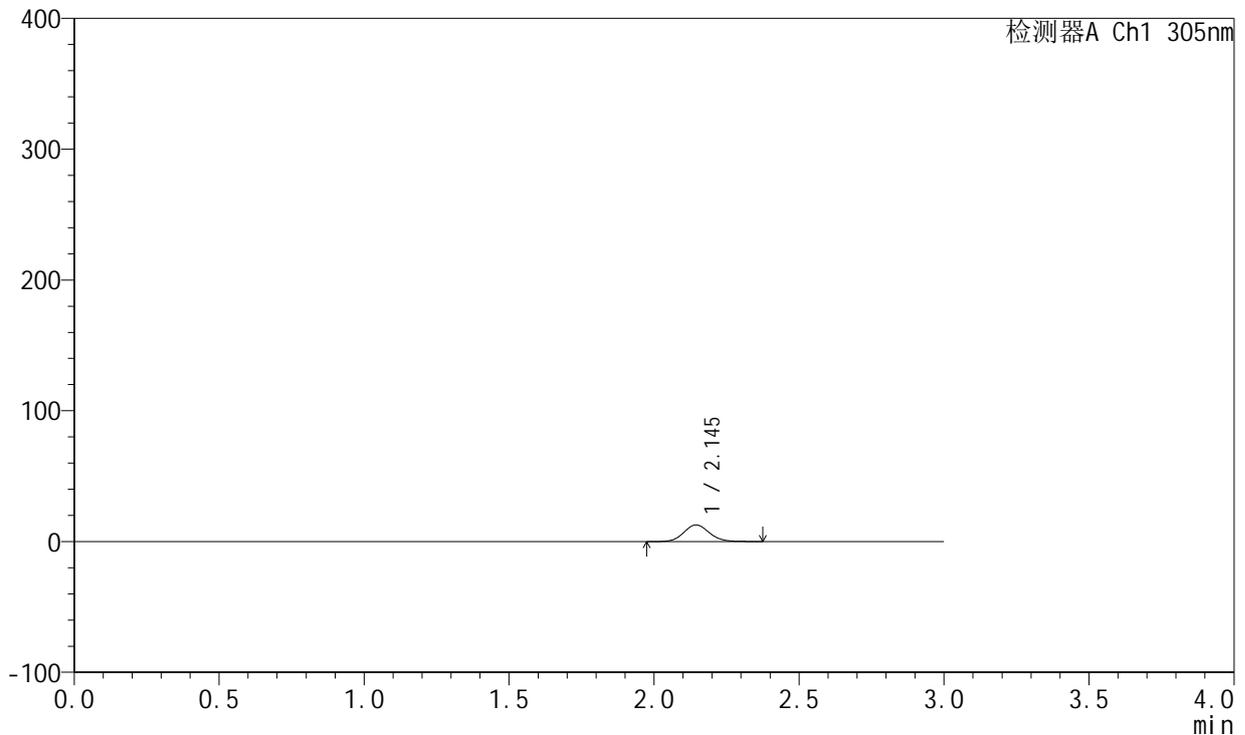
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1518-2 - cbzj-j6-X0734p-shuiz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	77611	100.000	12703	2887	1.098	--
总计		77611	100.000	12703			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2



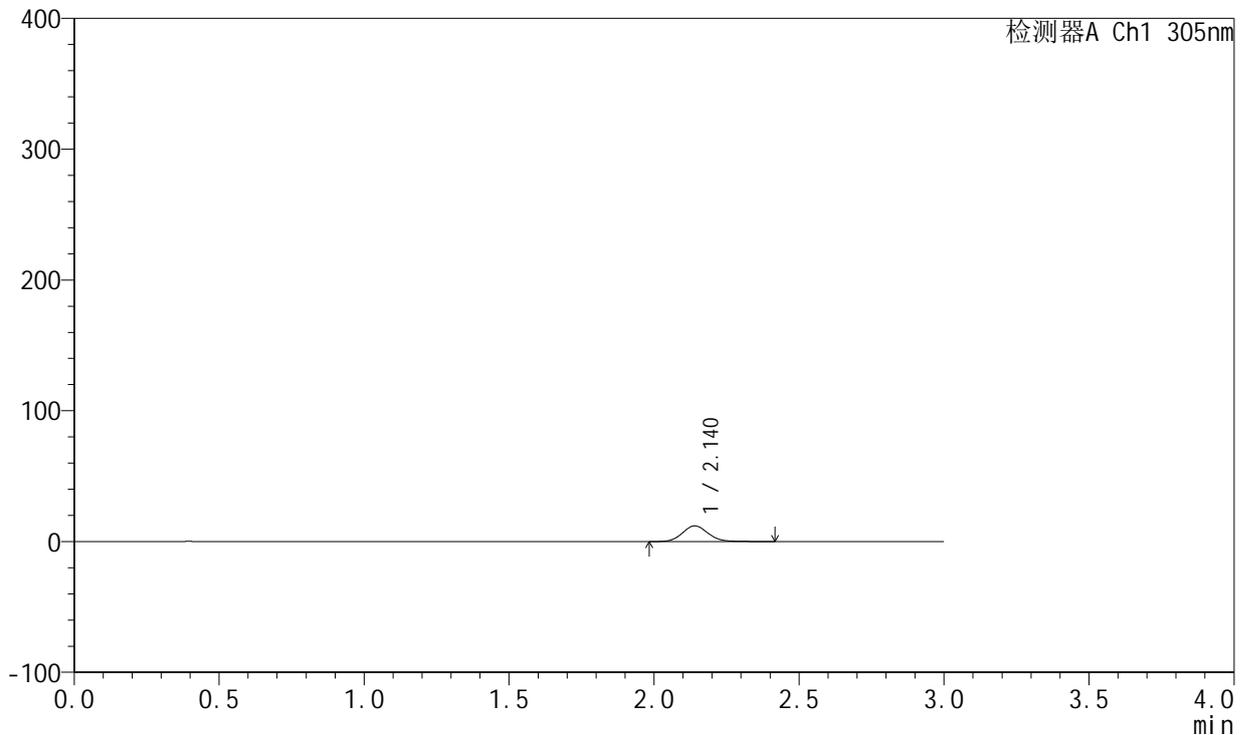
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1519-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	73725	100.000	12018	2866	1.108	--
总计		73725	100.000	12018			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



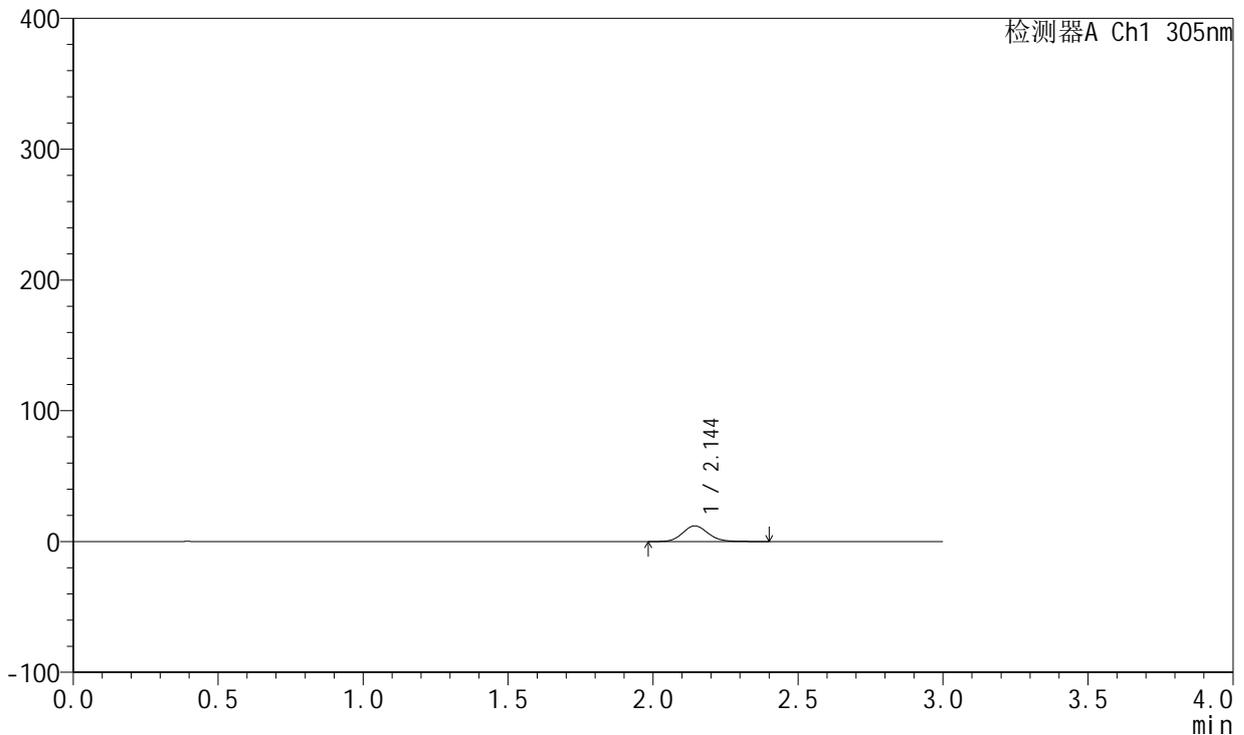
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1520-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:35:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	73496	100.000	11984	2891	1.110	--
总计		73496	100.000	11984			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2



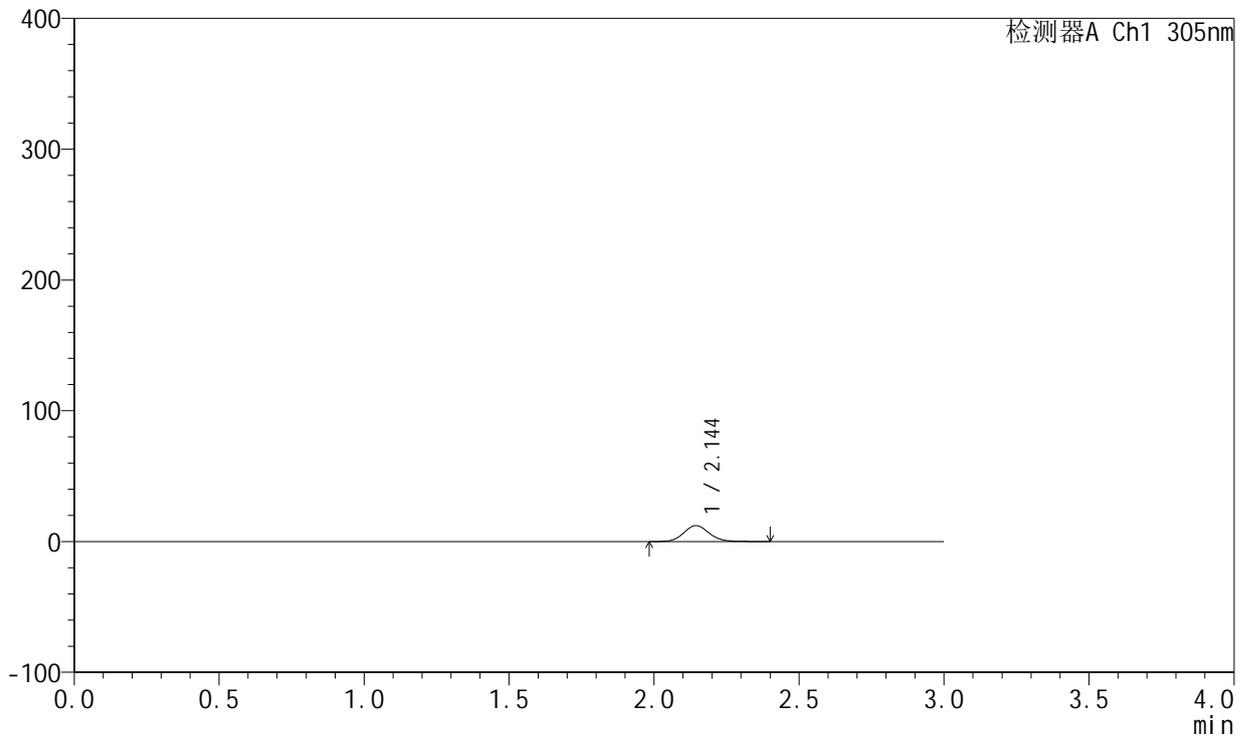
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1521-2 - cbzj-j6-X0734p-shuiz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:39:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	74125	100.000	12130	2889	1.102	--
总计		74125	100.000	12130			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

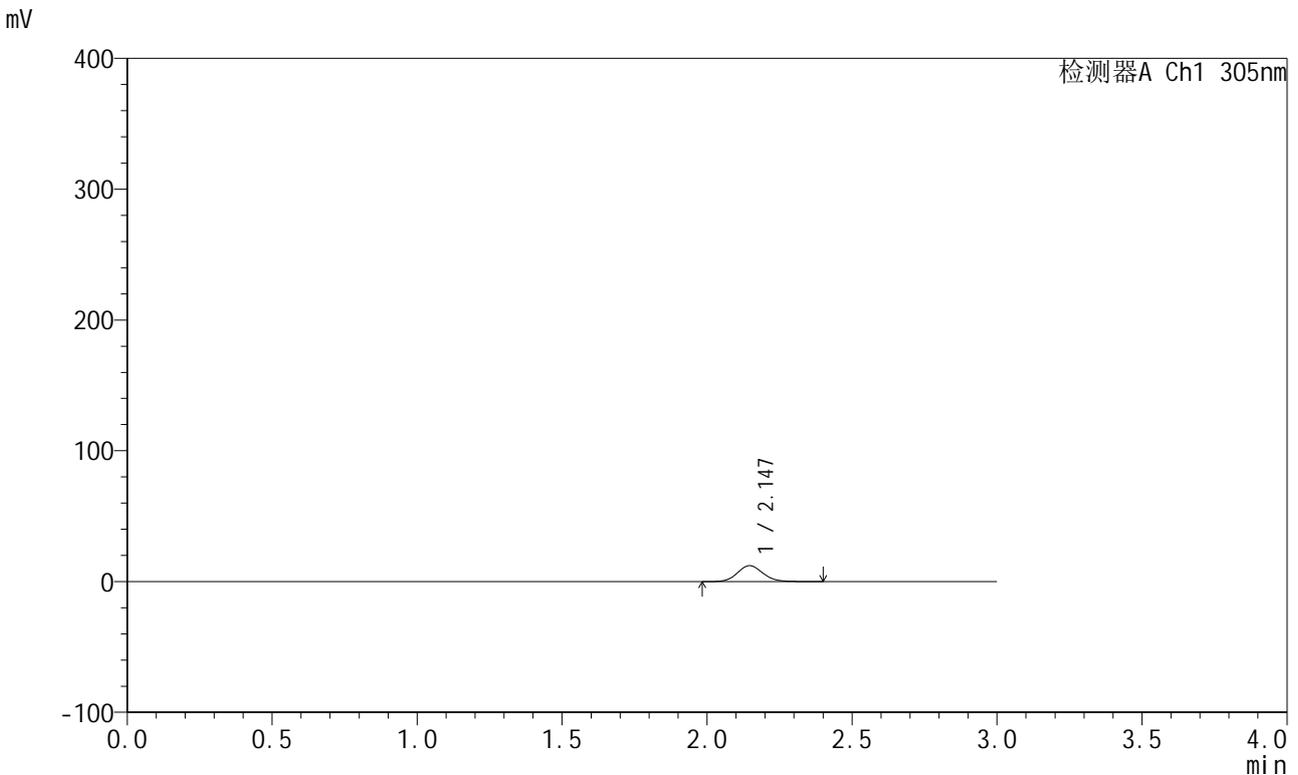


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1522-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	74178	100.000	12187	2913	1.104	--
总计		74178	100.000	12187			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2



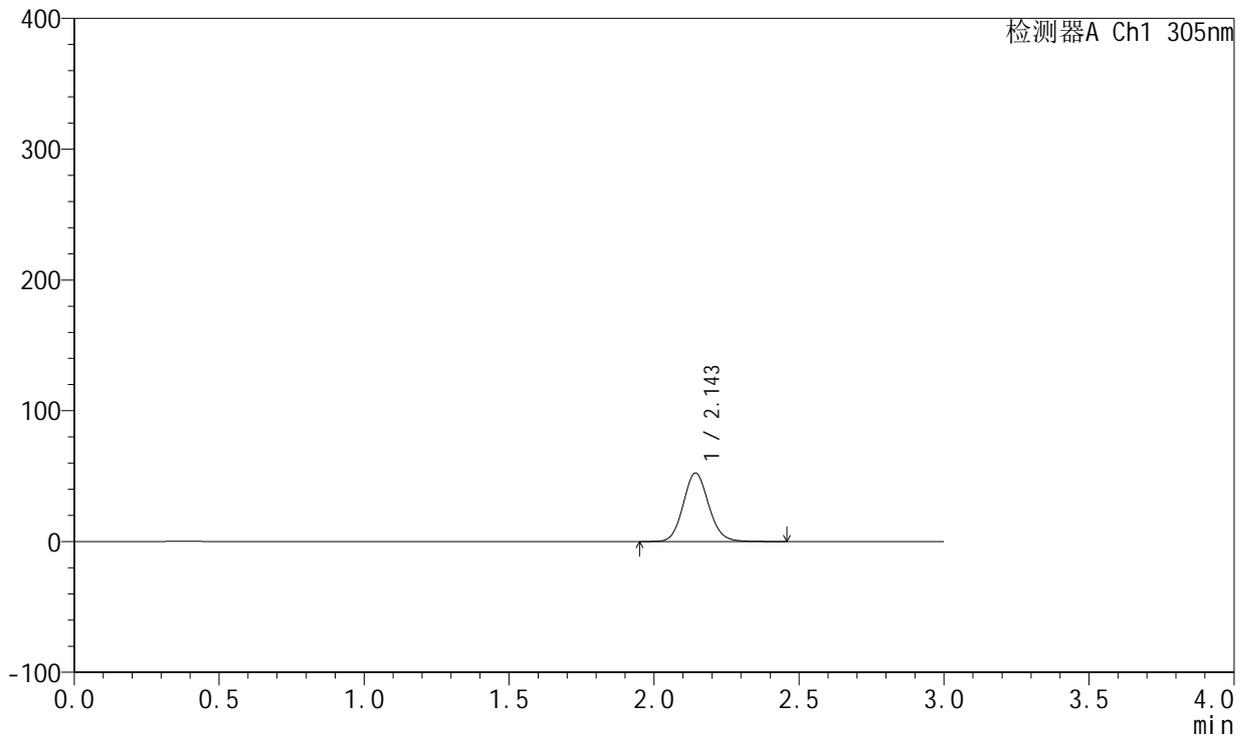
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1523-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

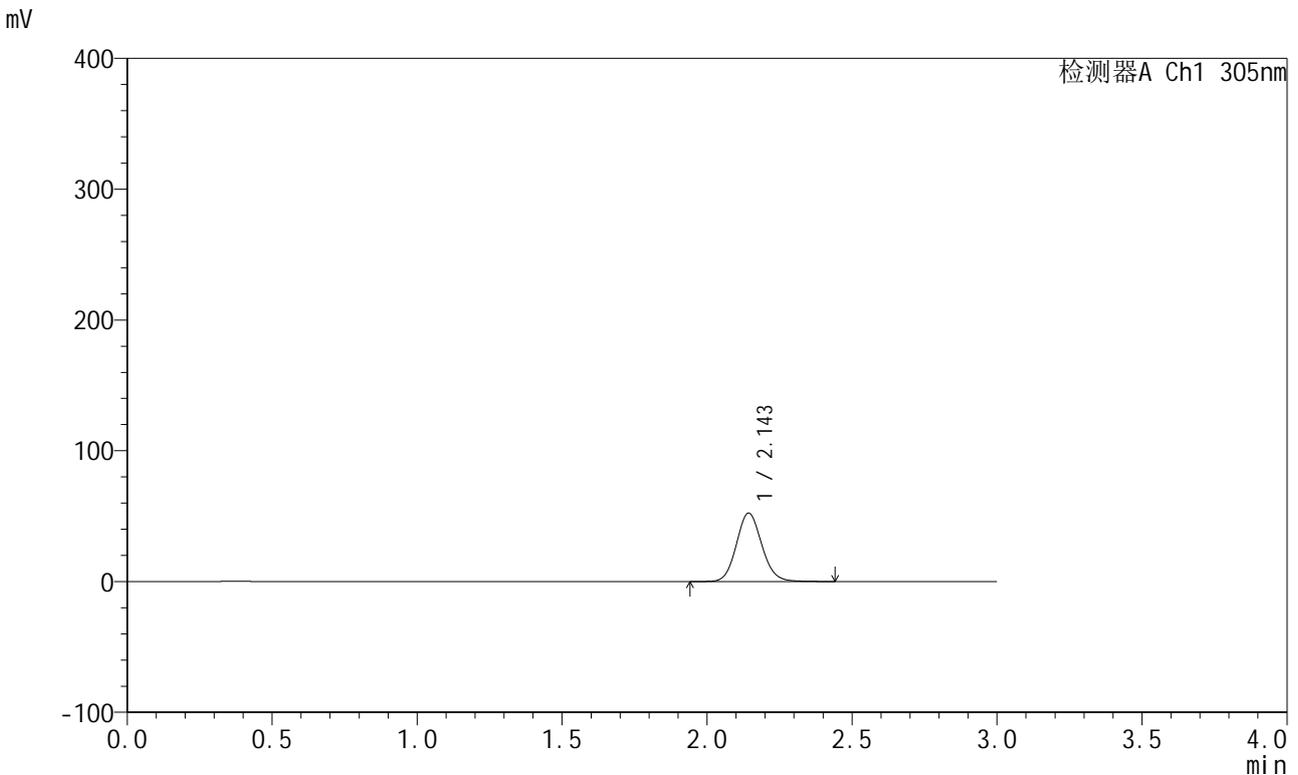
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	320022	100.000	52161	2892	1.103	--
总计		320022	100.000	52161			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1524-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	319724	100.000	52202	2894	1.104	--
总计		319724	100.000	52202			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2



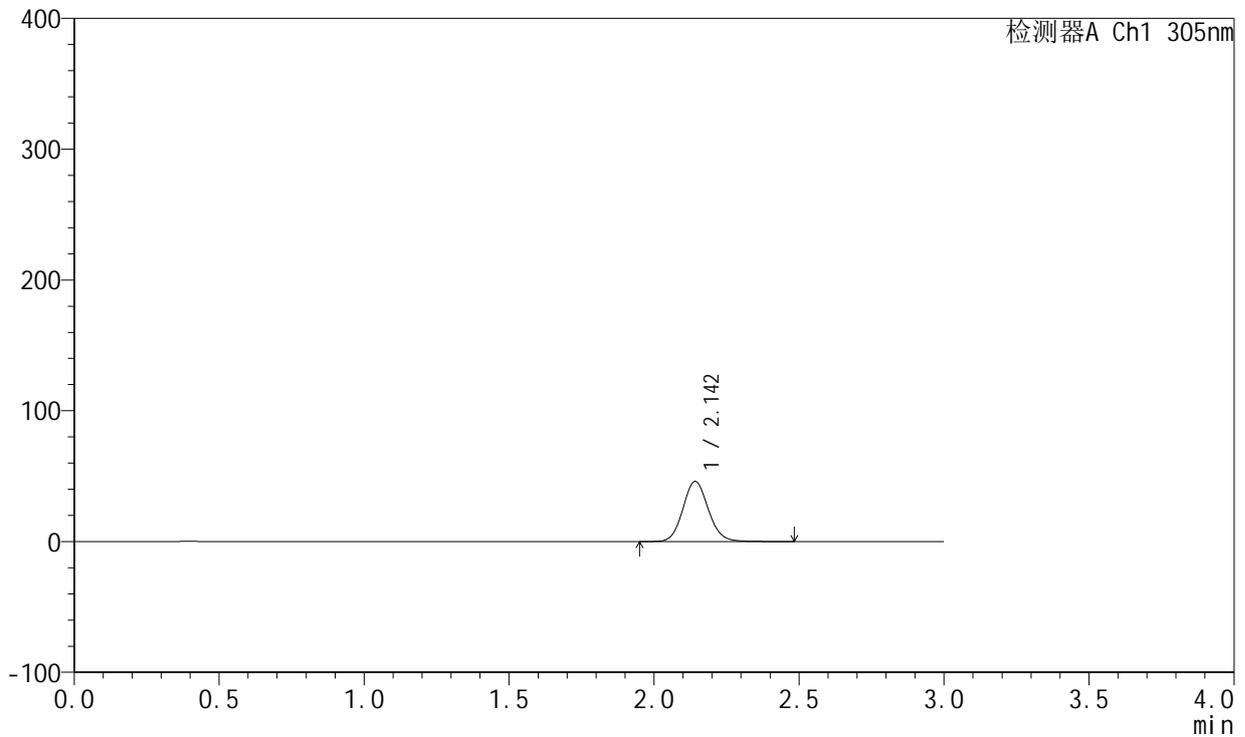
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1525-2 - cbzj-j6-X0734p-shuiz-1f50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:52:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	281581	100.000	45867	2881	1.103	--
总计		281581	100.000	45867			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



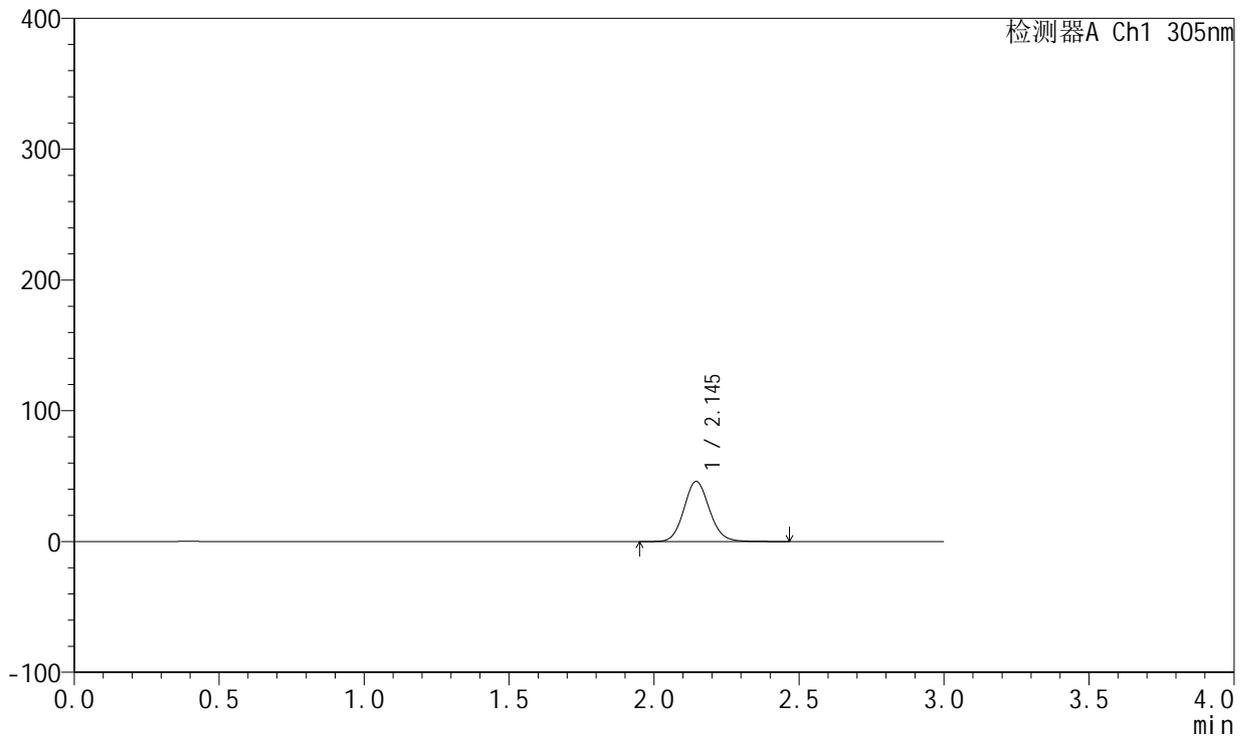
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1526-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:56:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	282164	100.000	46004	2881	1.102	--
总计		282164	100.000	46004			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2



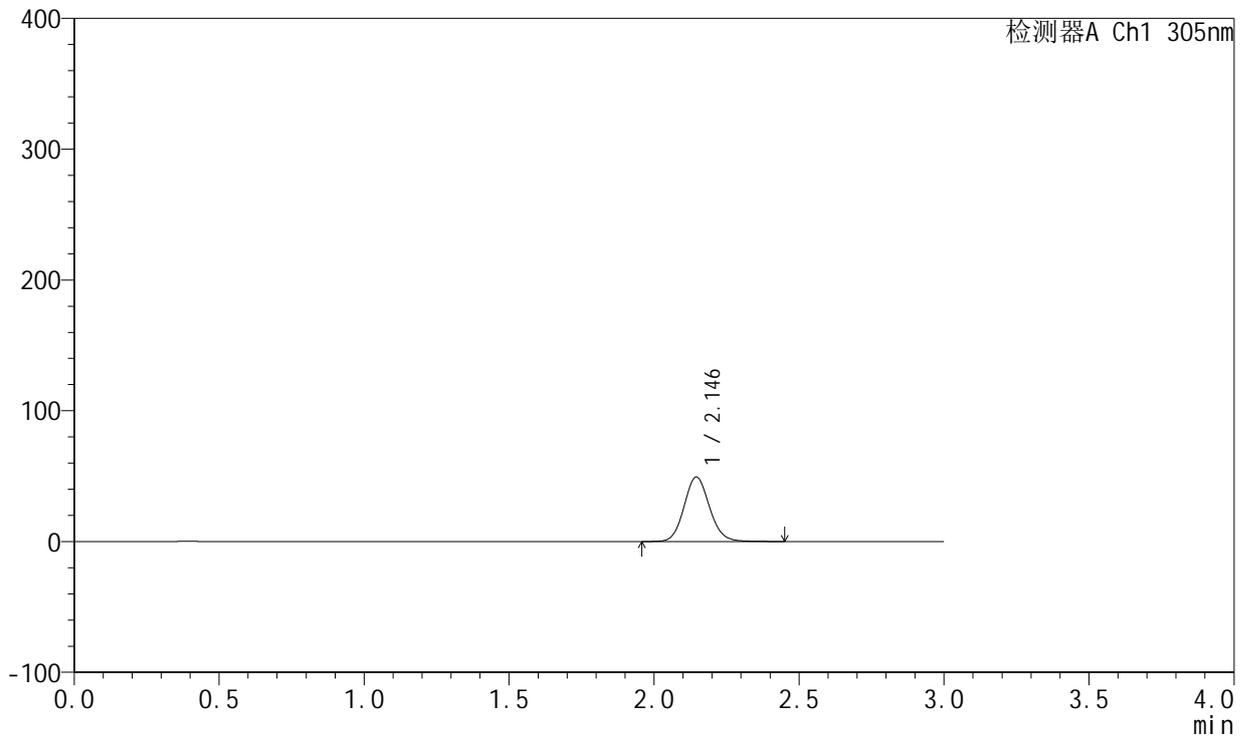
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1527-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 03:59:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	301437	100.000	49312	2898	1.103	--
总计		301437	100.000	49312			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

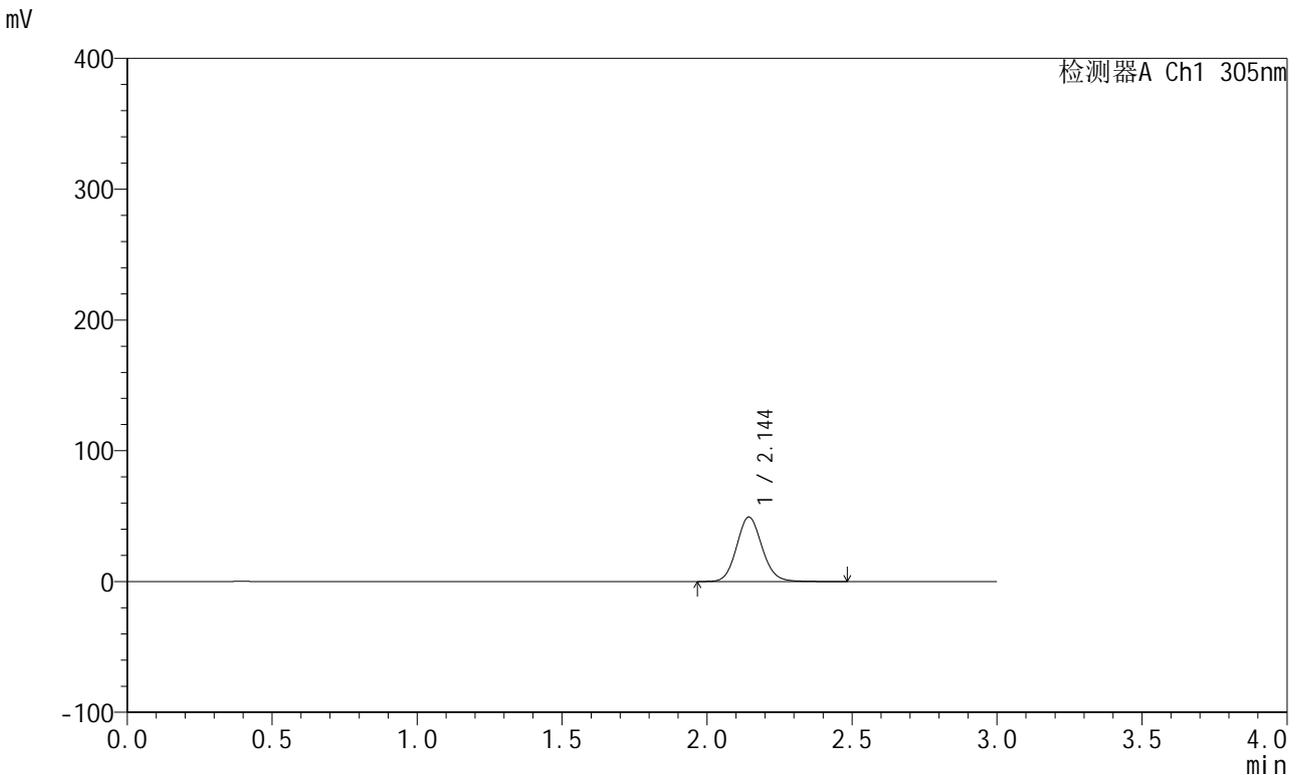


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1528-2 - cbzj-j6-X0734p-shuiz-1f50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	301753	100.000	49254	2896	1.103	--
总计		301753	100.000	49254			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2



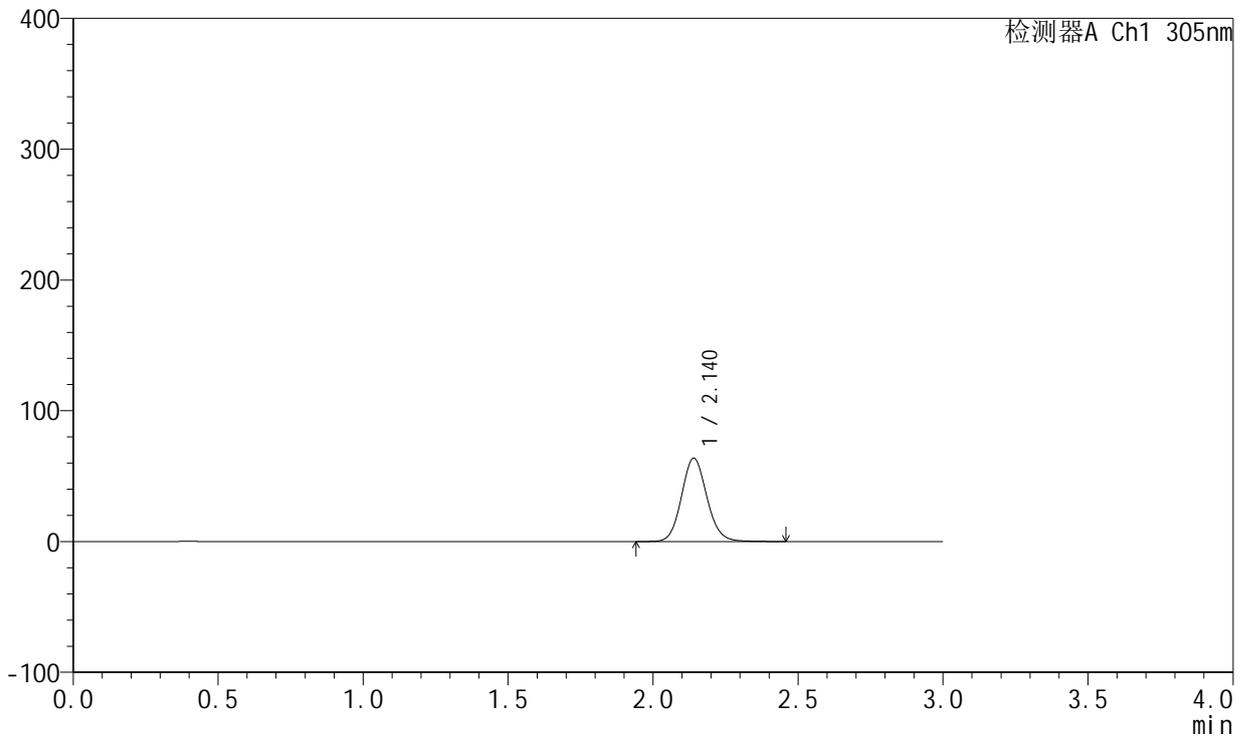
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1529-2 - cbzj-j6-X0734p-shuiz-1f50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	388398	100.000	63696	2899	1.104	--
总计		388398	100.000	63696			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



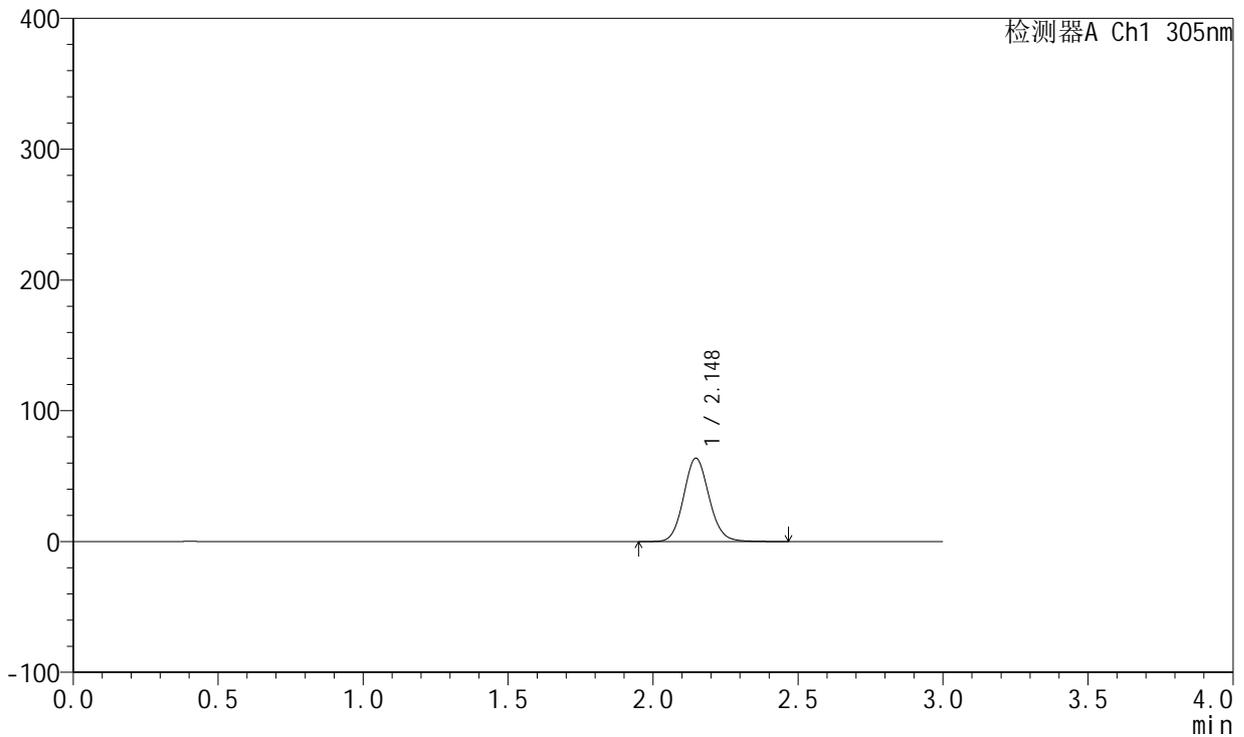
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1530-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	390005	100.000	63804	2903	1.102	--
总计		390005	100.000	63804			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2



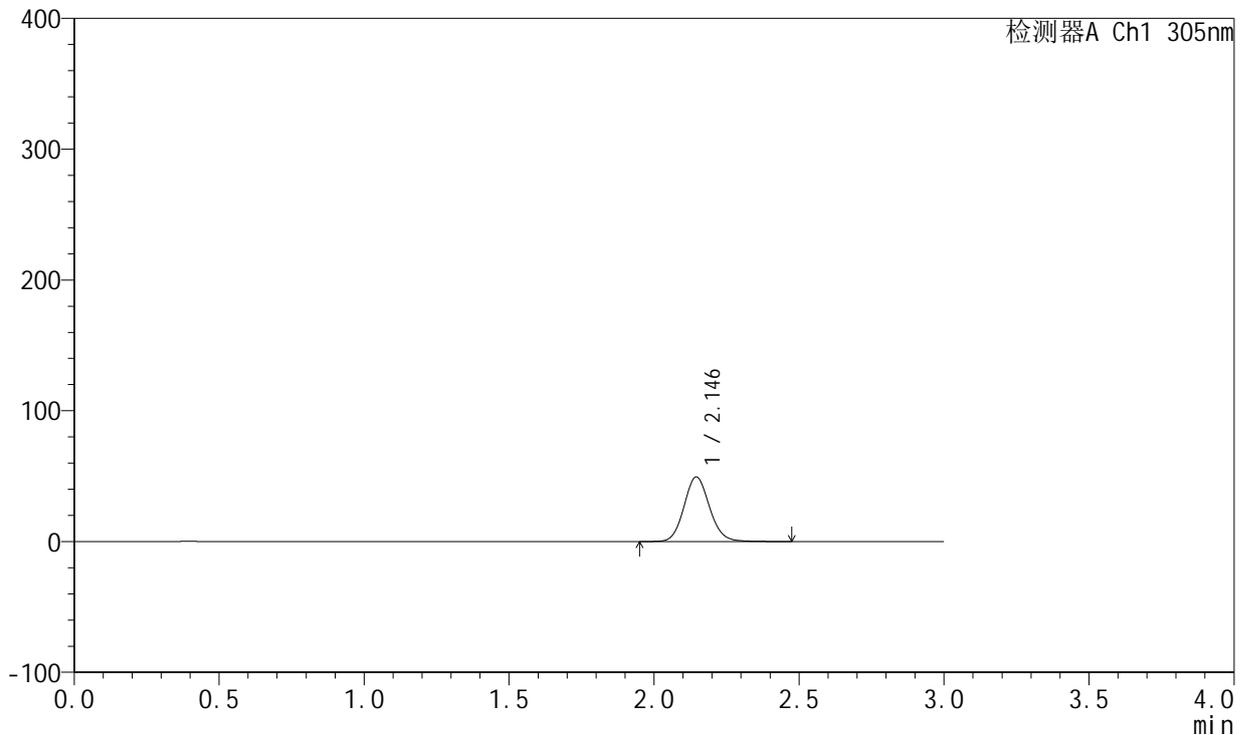
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1531-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	302729	100.000	49376	2881	1.103	--
总计		302729	100.000	49376			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



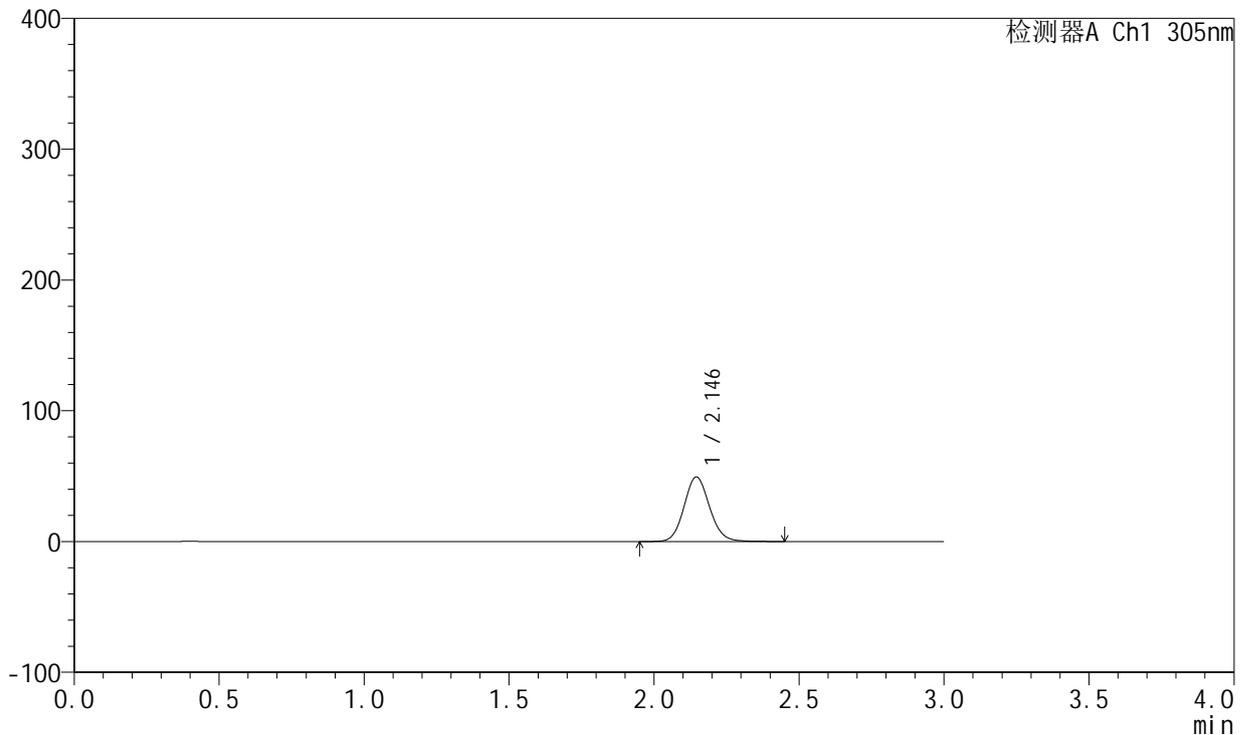
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1532-2 - cbzj-j6-X0734p-shuiz-1f50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	302461	100.000	49377	2884	1.102	--
总计		302461	100.000	49377			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2



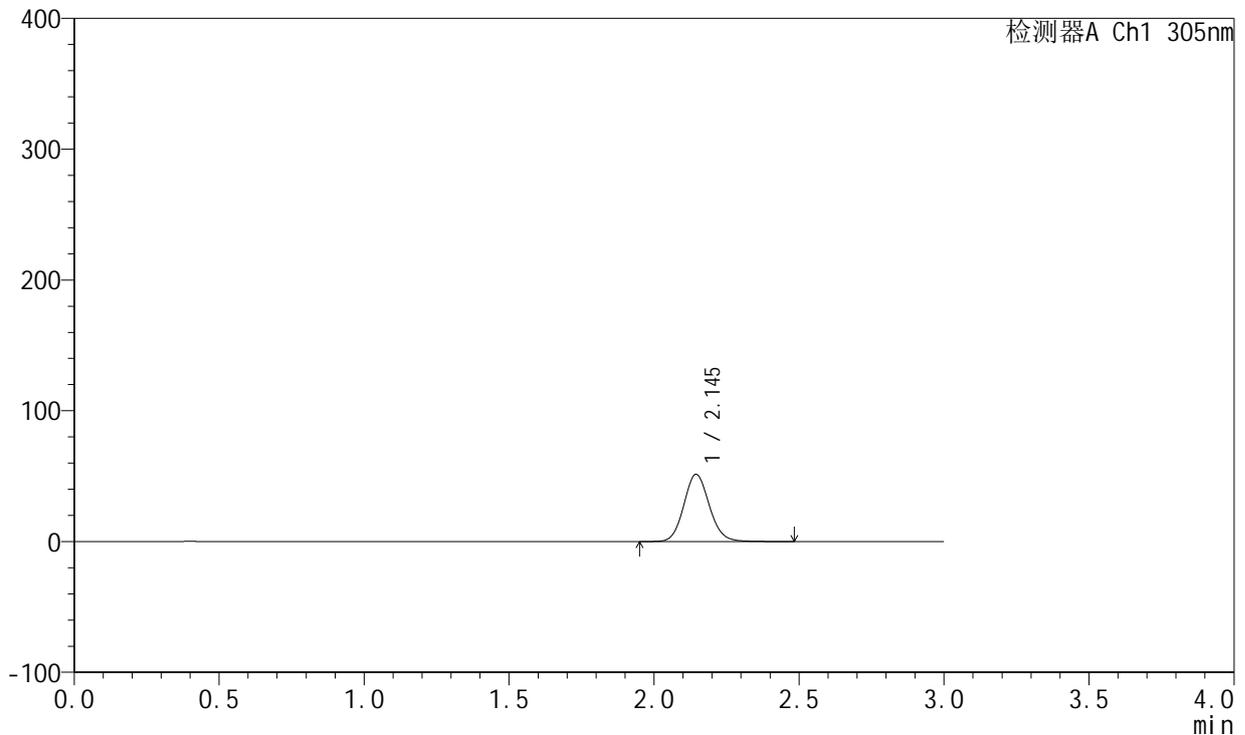
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1533-2 - cbzj-j6-X0734p-shuiz-1f50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:19:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	315656	100.000	51405	2878	1.104	--
总计		315656	100.000	51405			

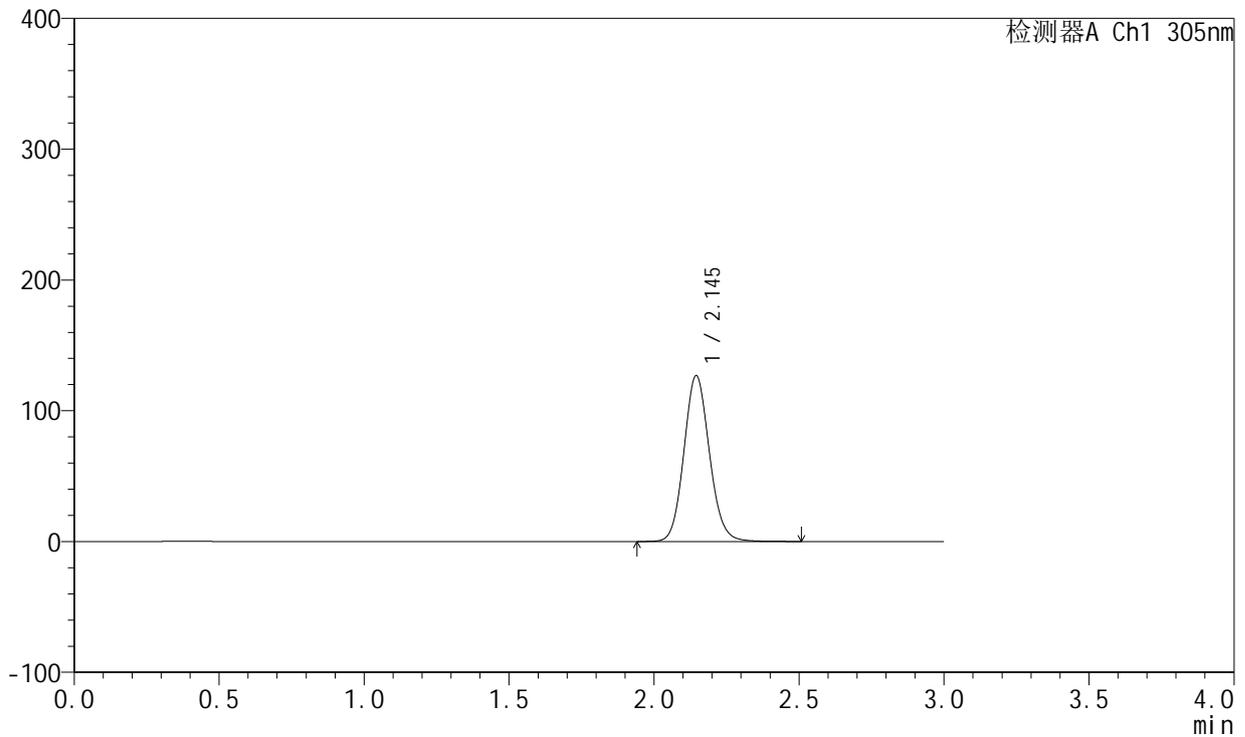
图29 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1535-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	777967	100.000	126783	2872	1.104	--
总计		777967	100.000	126783			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

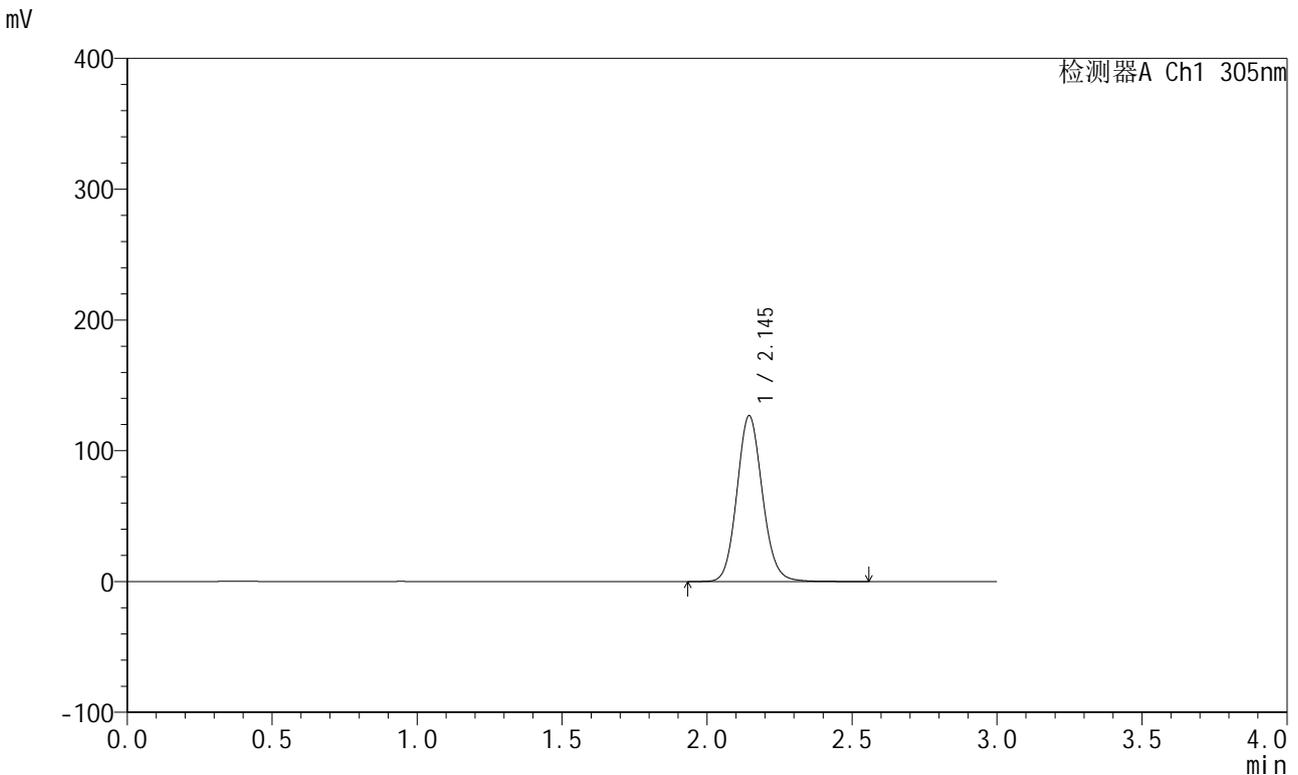


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1536-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	776814	100.000	126734	2892	1.107	--
总计		776814	100.000	126734			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2



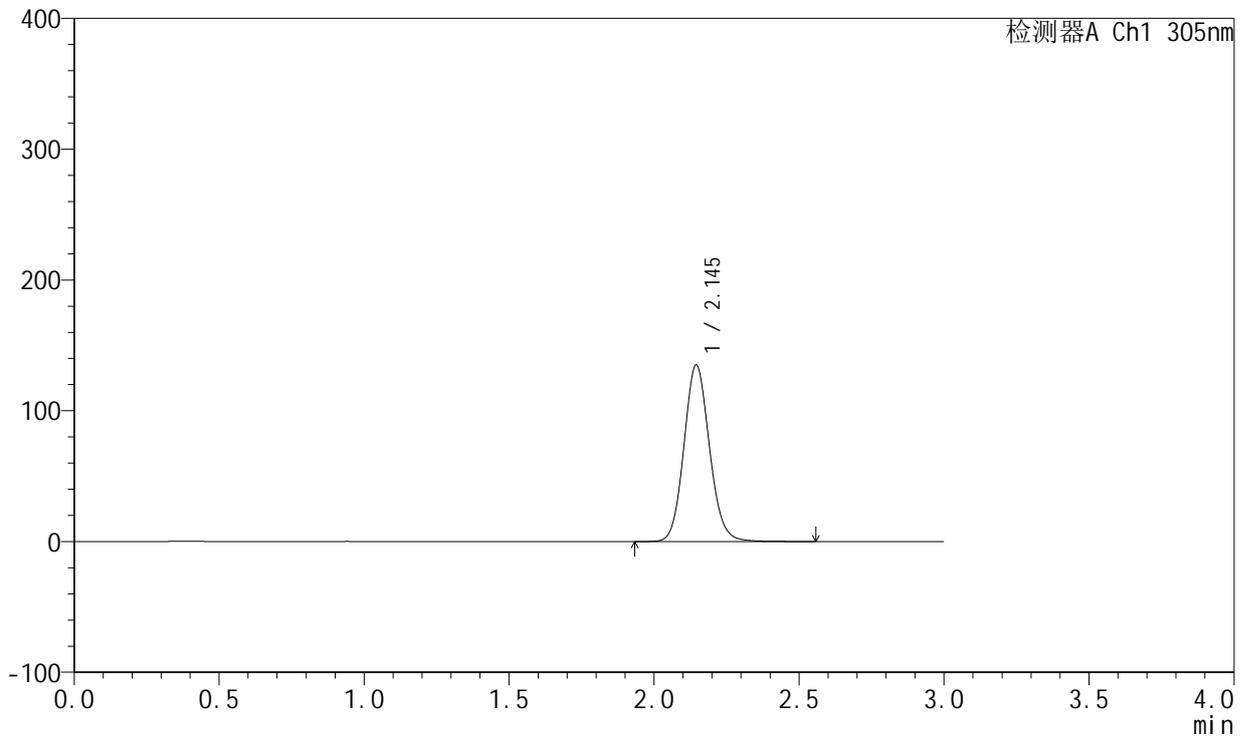
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1537-2 - cbzj-j6-X0734p-shuiz-1f50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	829369	100.000	134971	2875	1.105	--
总计		829369	100.000	134971			

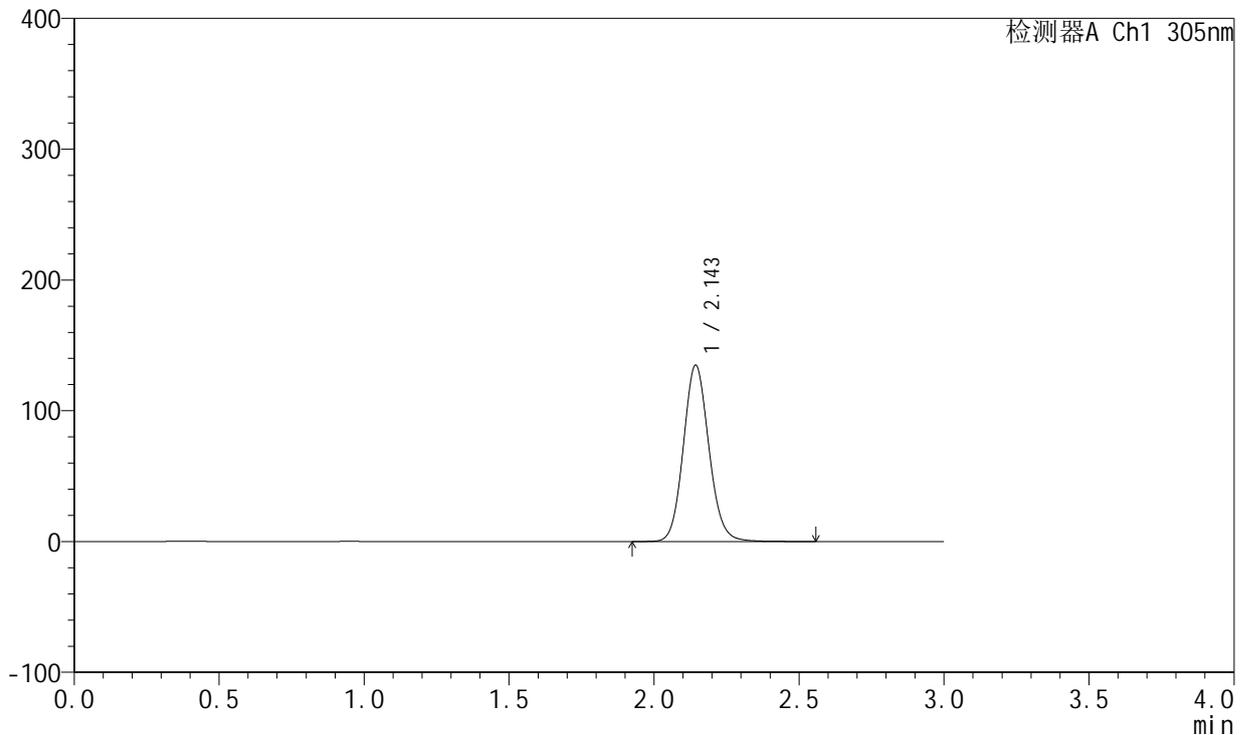
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1538-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	829147	100.000	134430	2866	1.106	--
总计		829147	100.000	134430			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2



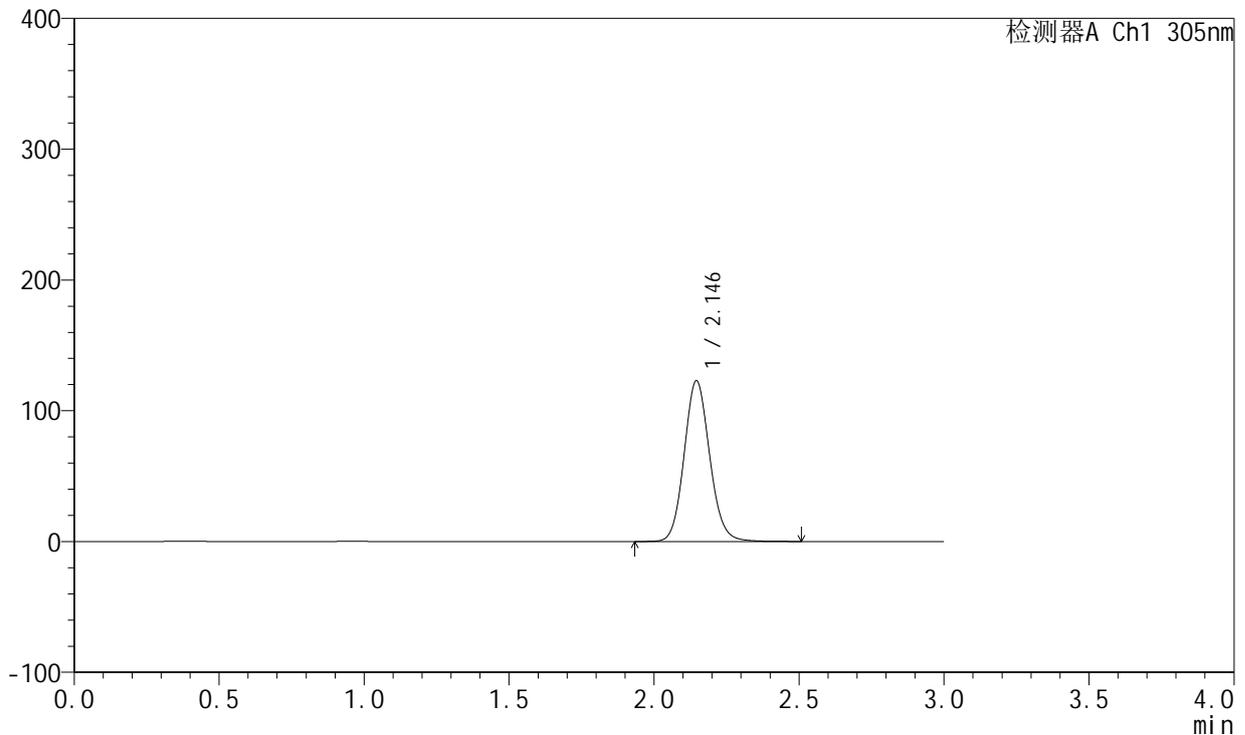
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1539-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:40:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	754163	100.000	122927	2883	1.106	--
总计		754163	100.000	122927			

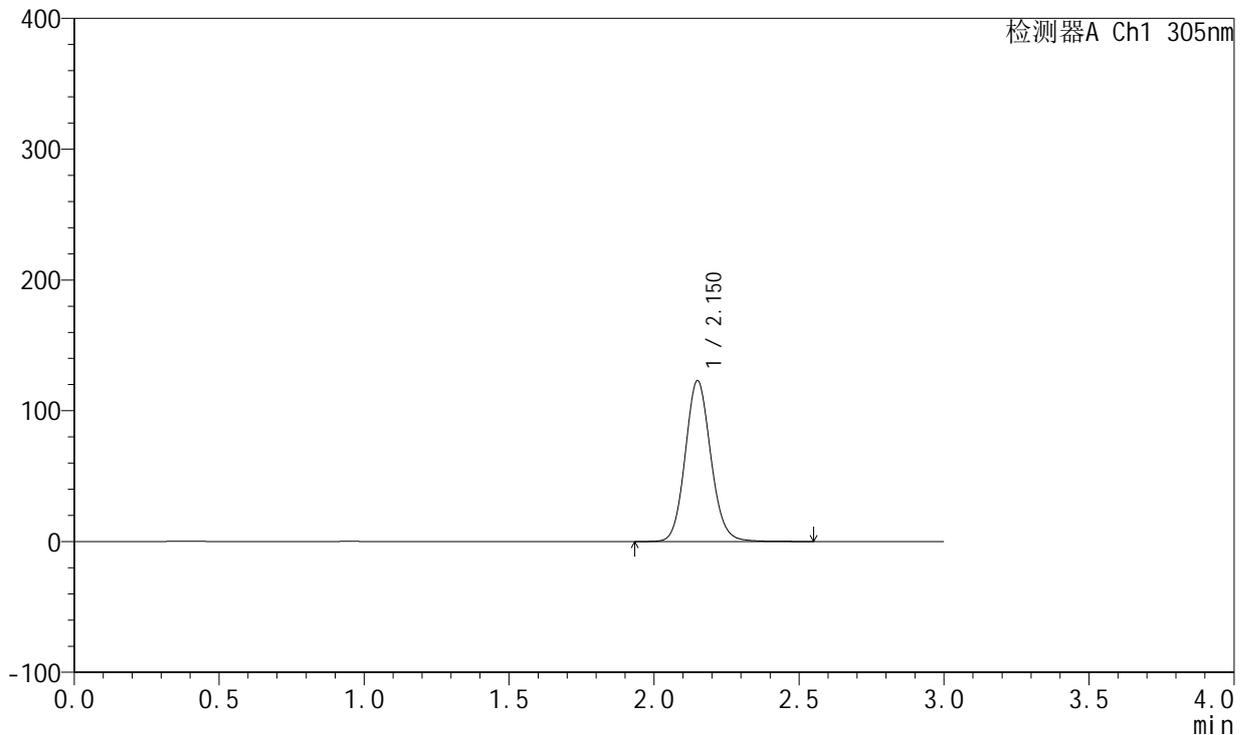
图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1540-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:43:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	755839	100.000	122699	2889	1.105	--
总计		755839	100.000	122699			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2



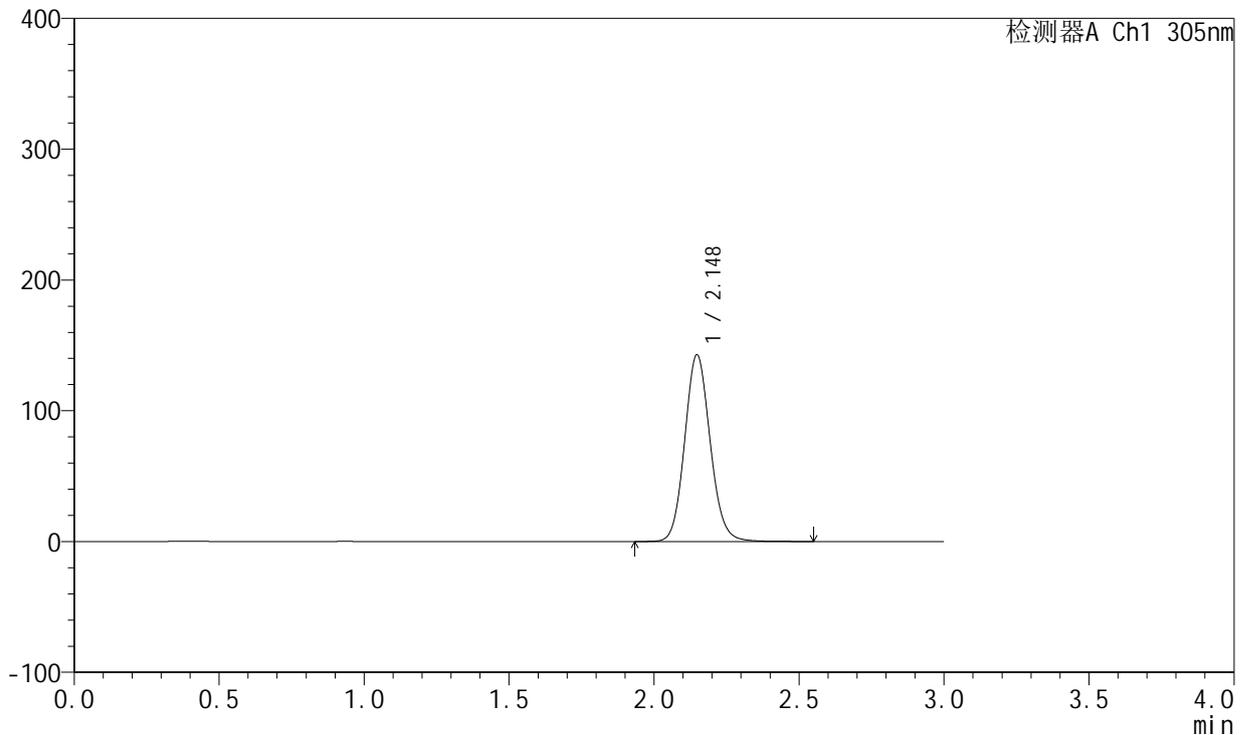
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1541-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:47:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

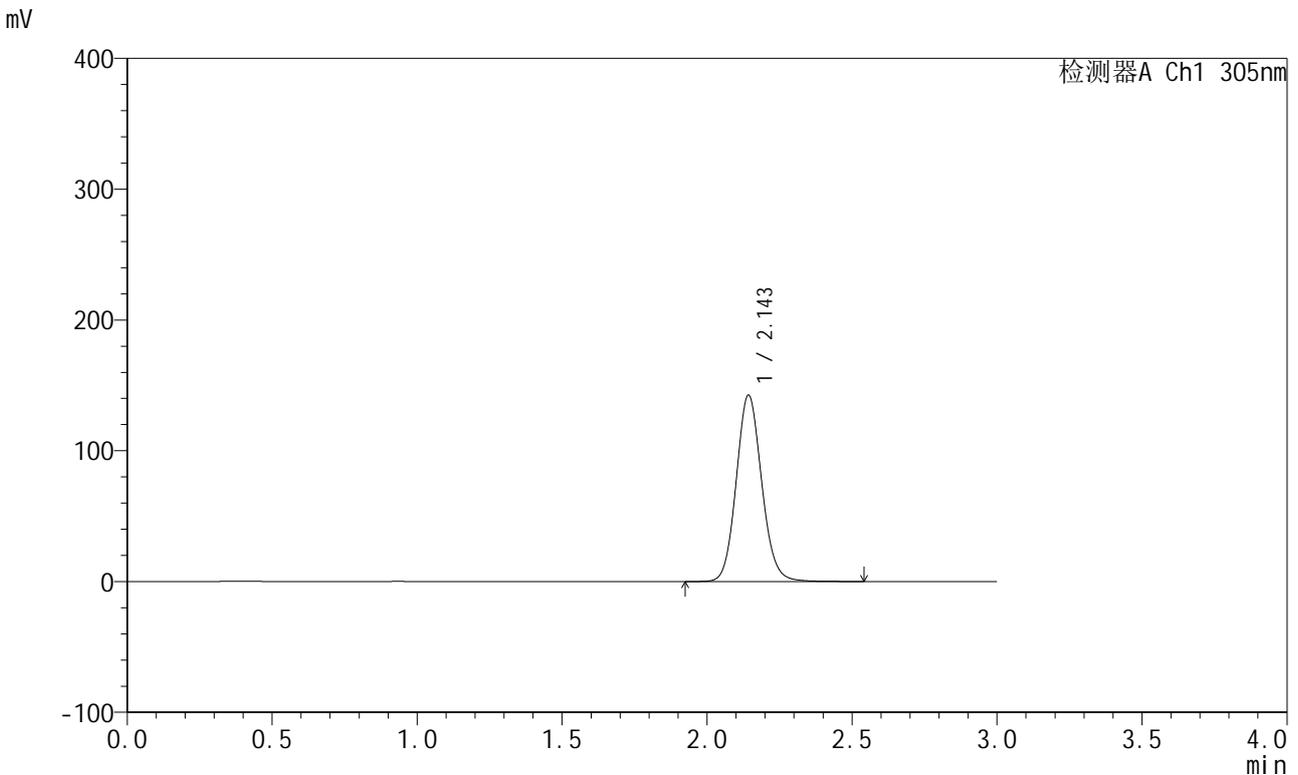
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	875620	100.000	142807	2895	1.104	--
总计		875620	100.000	142807			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1542-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	872980	100.000	141933	2891	1.105	--
总计		872980	100.000	141933			

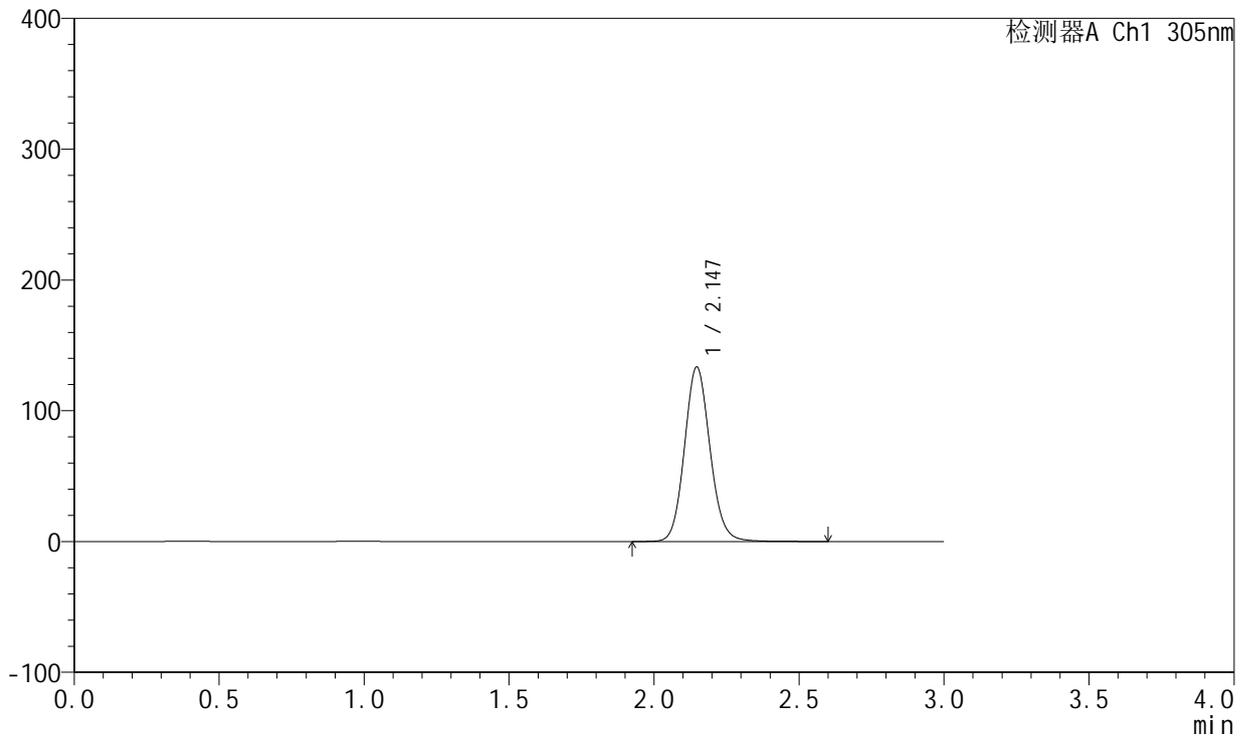
图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1543-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	819830	100.000	133567	2894	1.105	--
总计		819830	100.000	133567			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



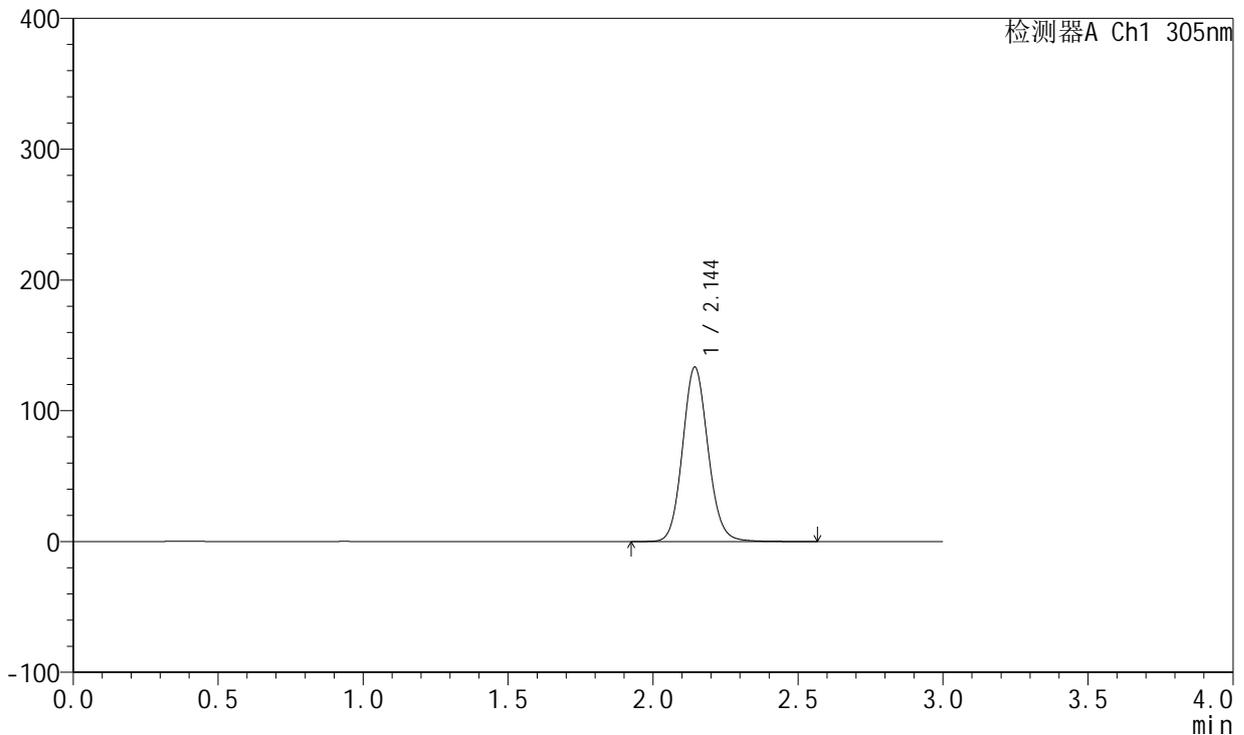
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1544-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 04:57:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	817121	100.000	133161	2894	1.104	--
总计		817121	100.000	133161			

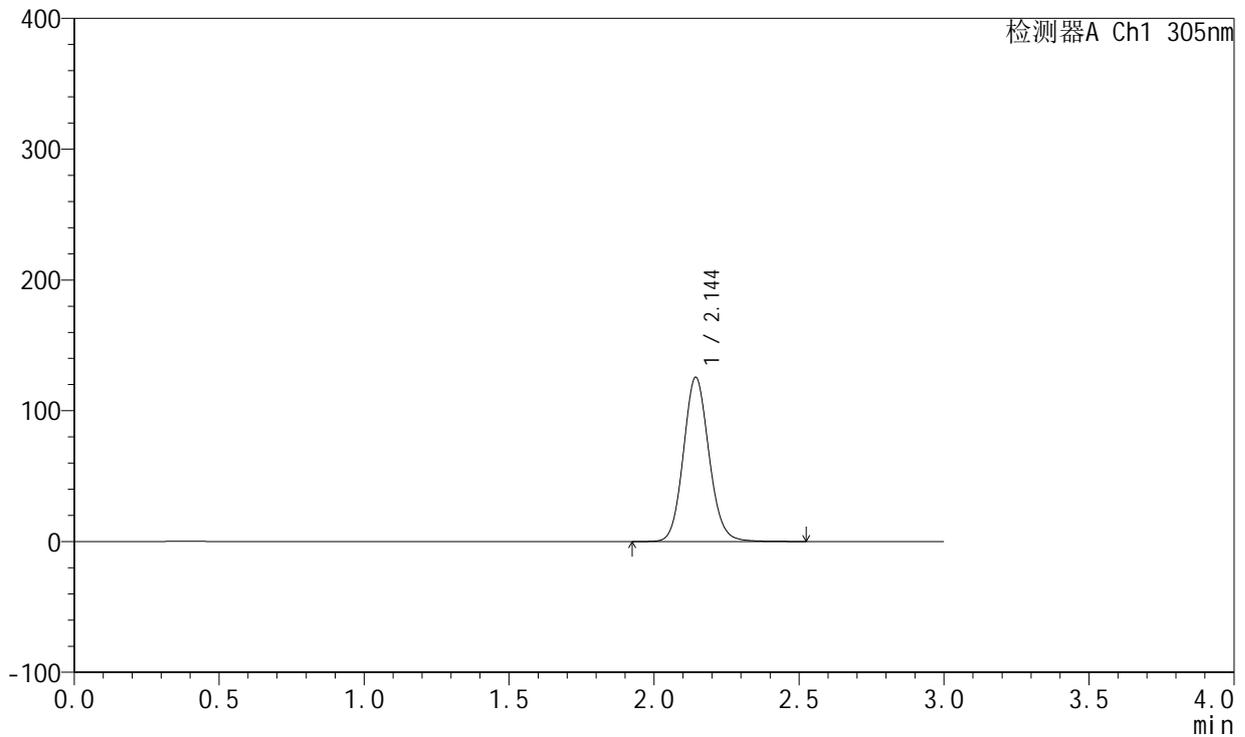
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1545-2 - cbzj-j6-X0734p-shuiz-1f50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	772508	100.000	125273	2865	1.105	--
总计		772508	100.000	125273			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



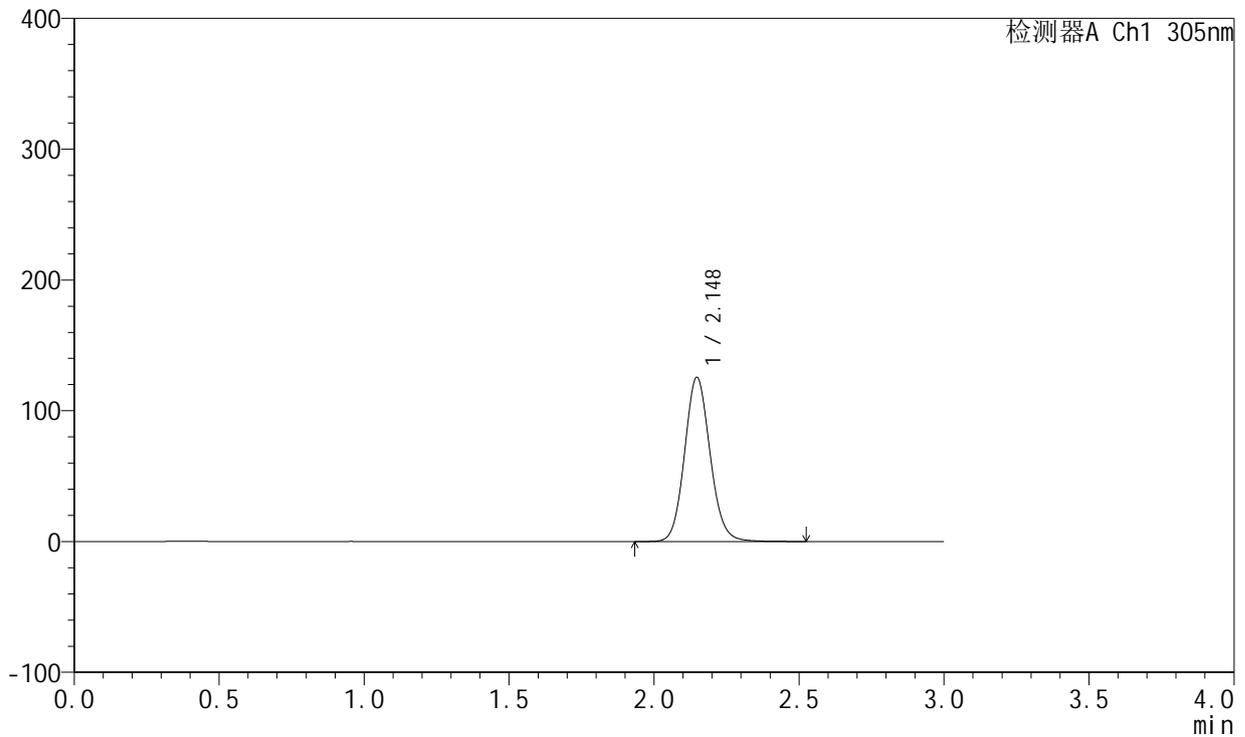
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1546-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:04:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	770492	100.000	125575	2888	1.104	--
总计		770492	100.000	125575			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2



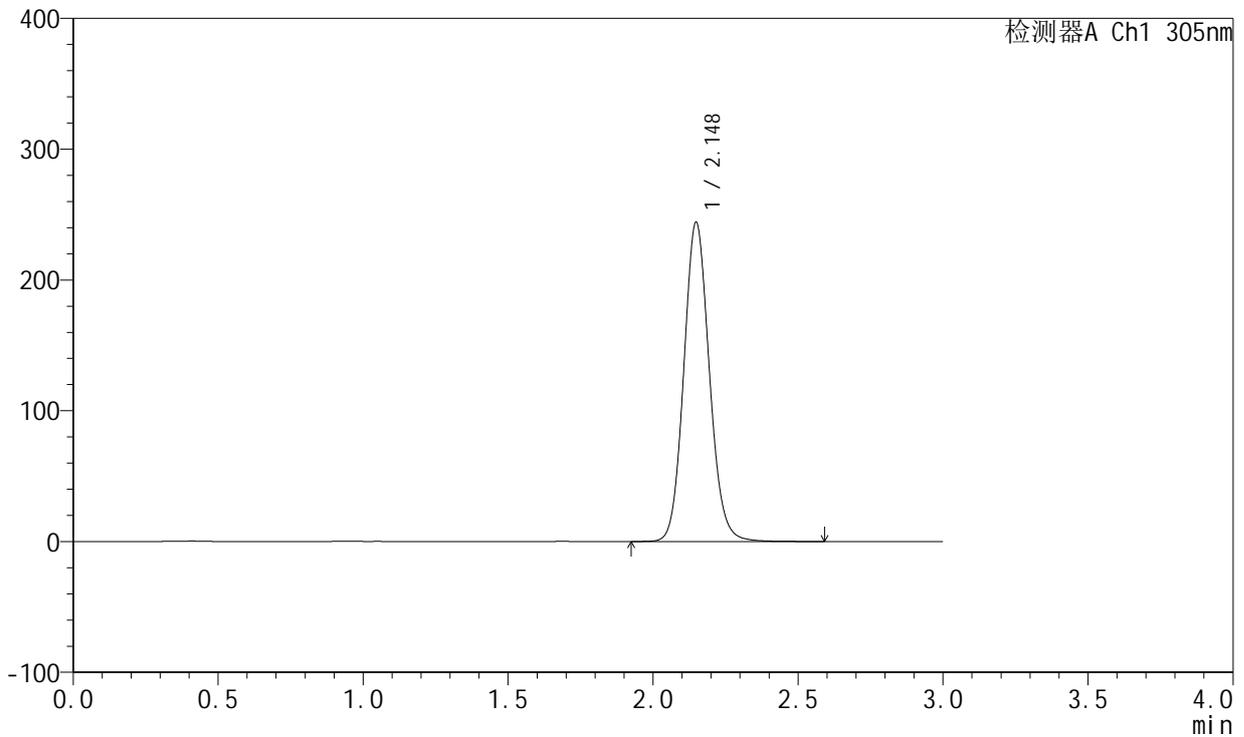
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1547-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:07:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	1499139	100.000	243963	2883	1.105	--
总计		1499139	100.000	243963			

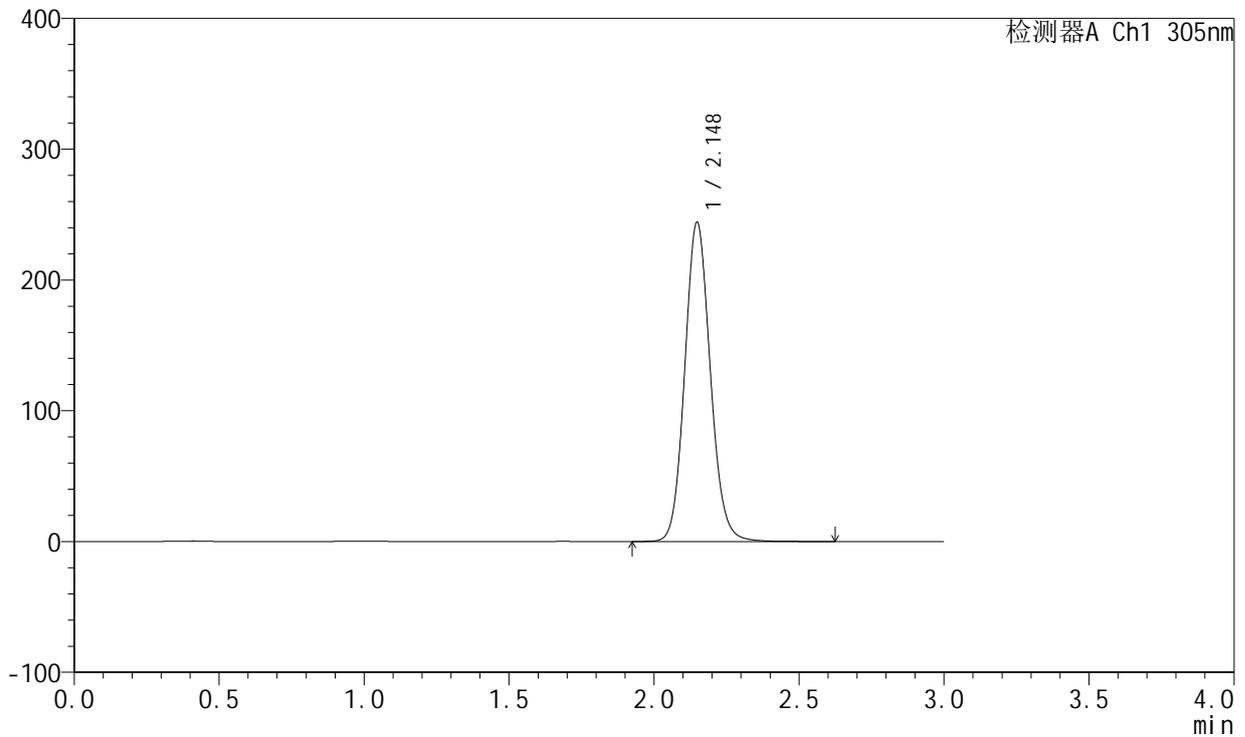
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1548-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	1501062	100.000	244007	2878	1.105	--
总计		1501062	100.000	244007			

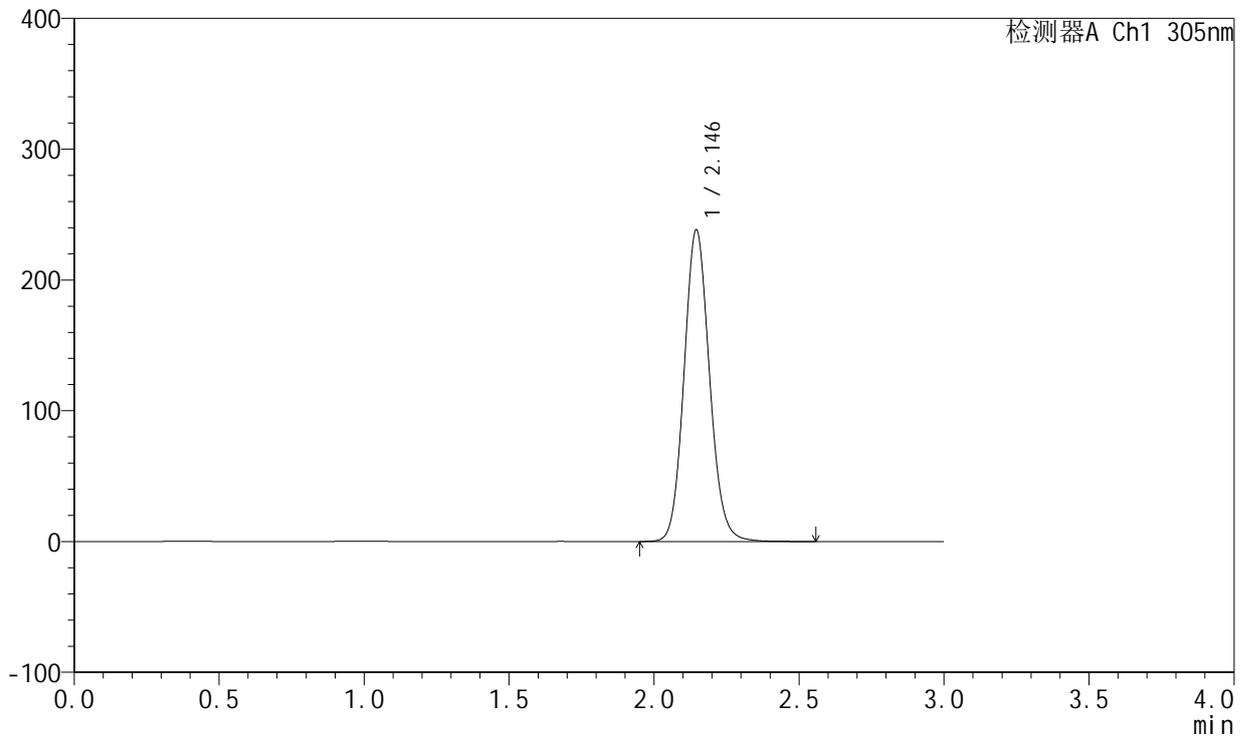
图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1549-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:14:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1459169	100.000	238316	2895	1.105	--
总计		1459169	100.000	238316			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



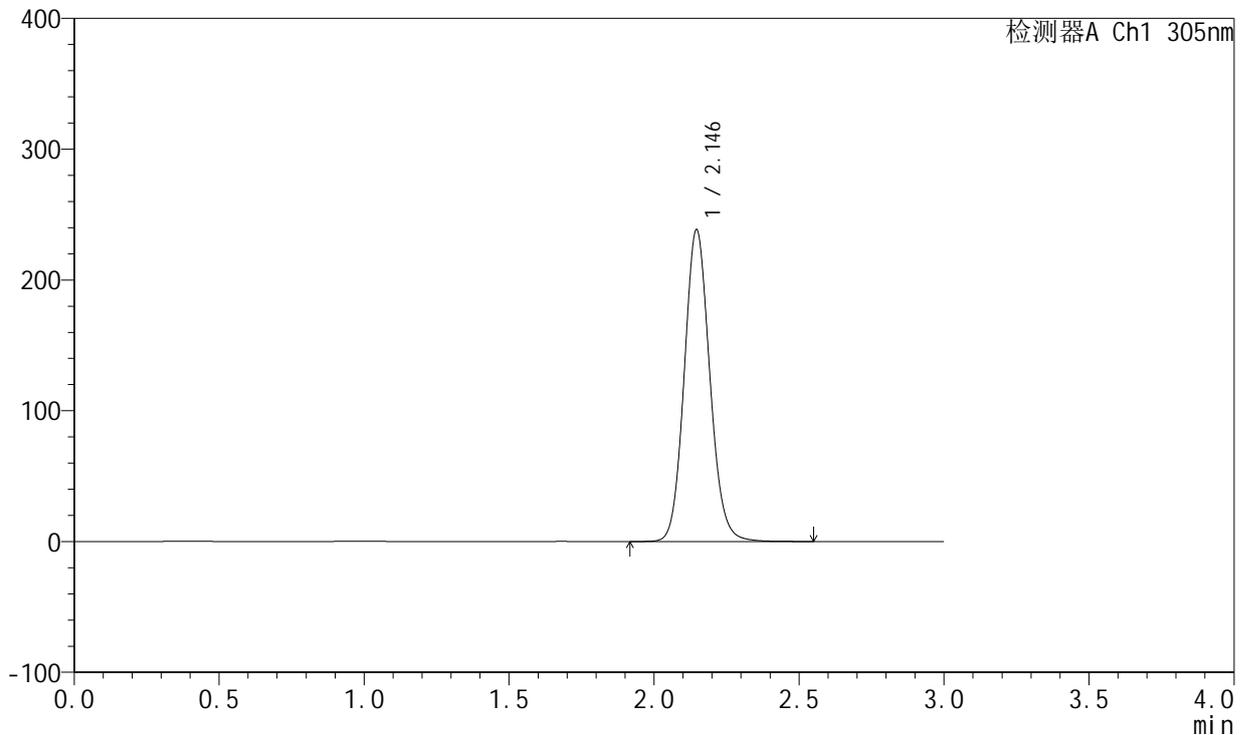
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1550-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

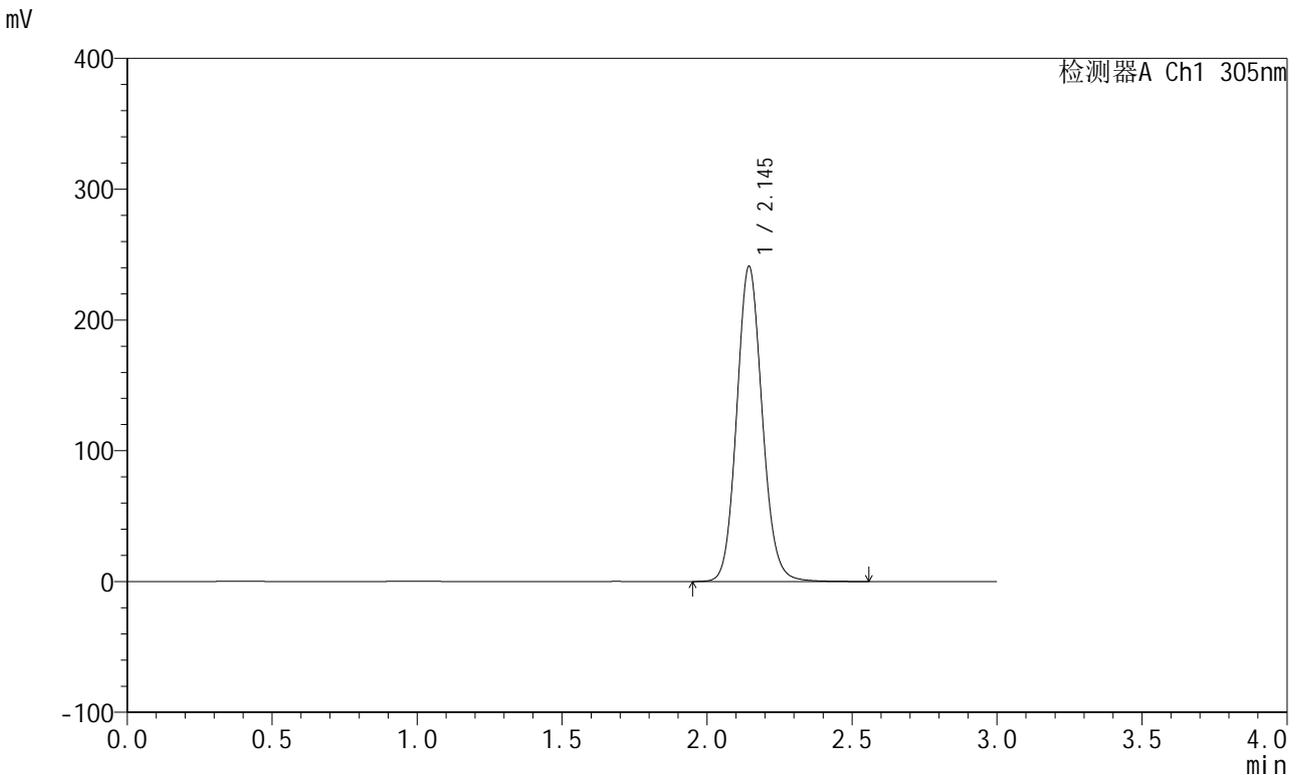
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1464332	100.000	238521	2880	1.105	--
总计		1464332	100.000	238521			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1551-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:21:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	1476271	100.000	240692	2892	1.104	--
总计		1476271	100.000	240692			

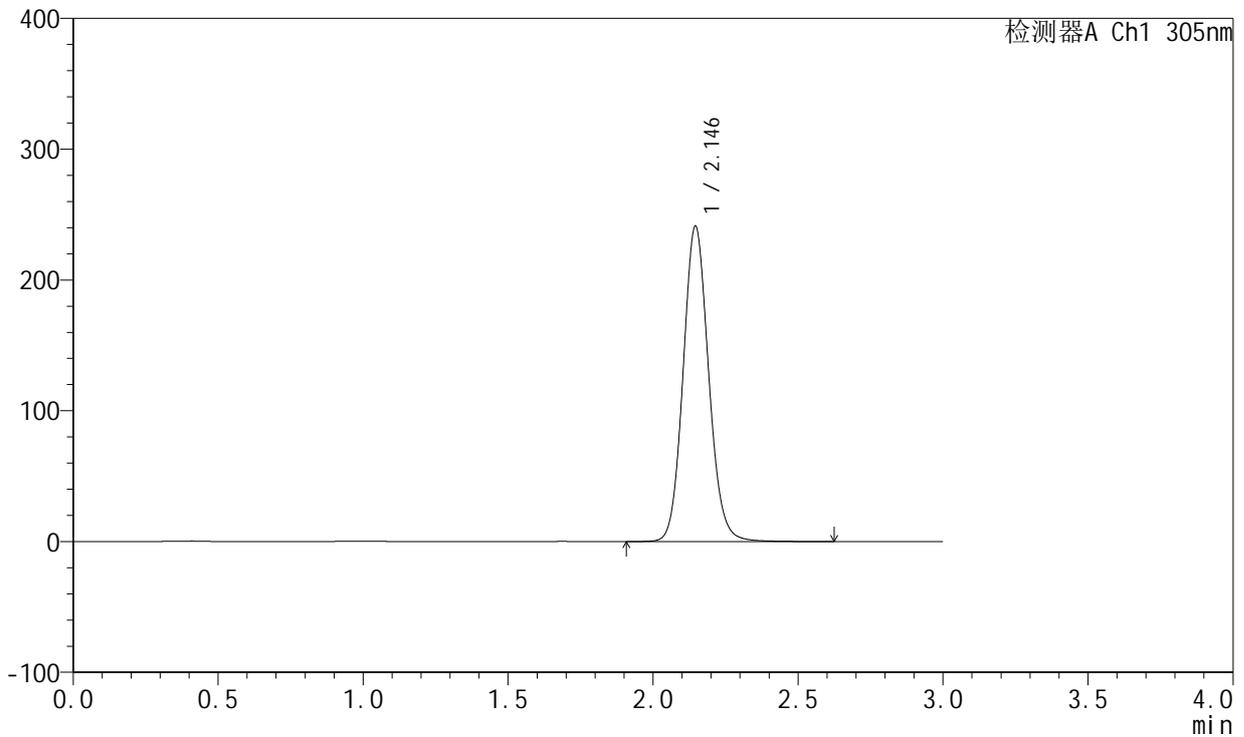
图47 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1552-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:24:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

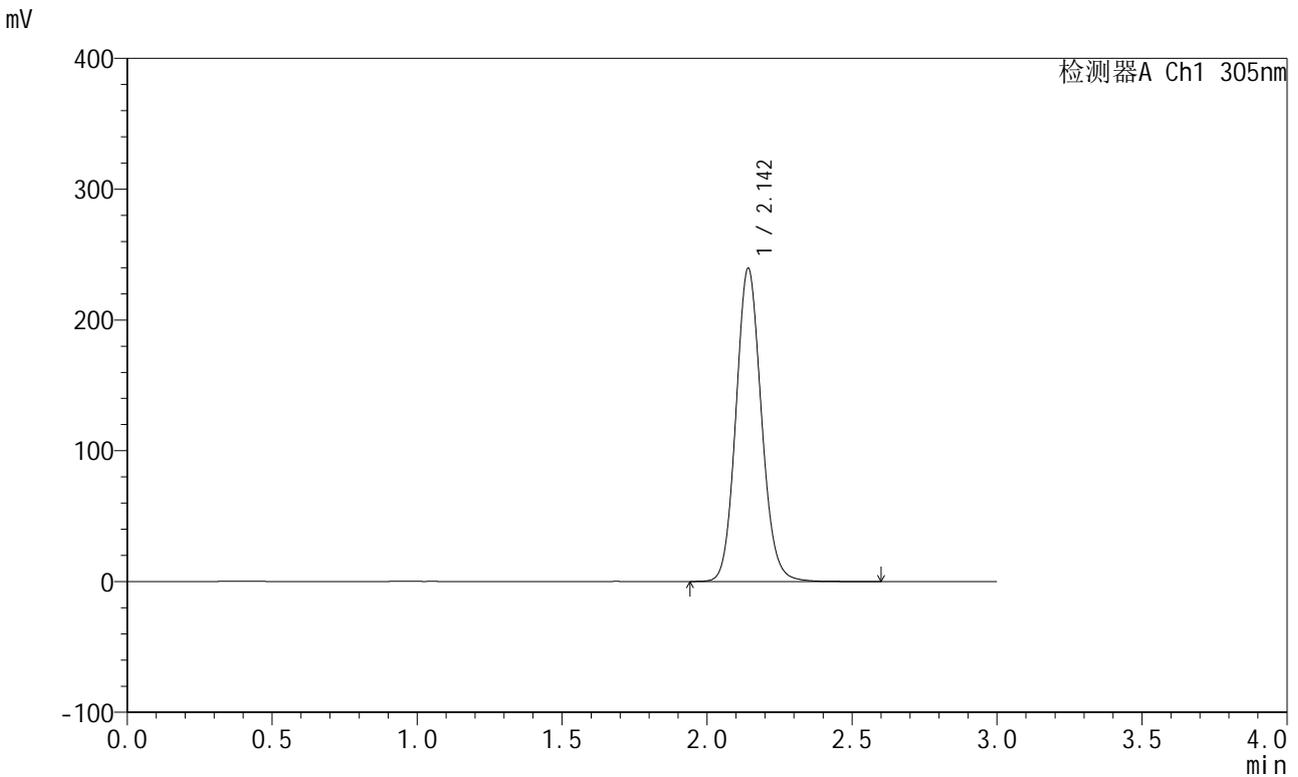
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1480452	100.000	241222	2888	1.104	--
总计		1480452	100.000	241222			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1553-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	1465581	100.000	238694	2886	1.107	--
总计		1465581	100.000	238694			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



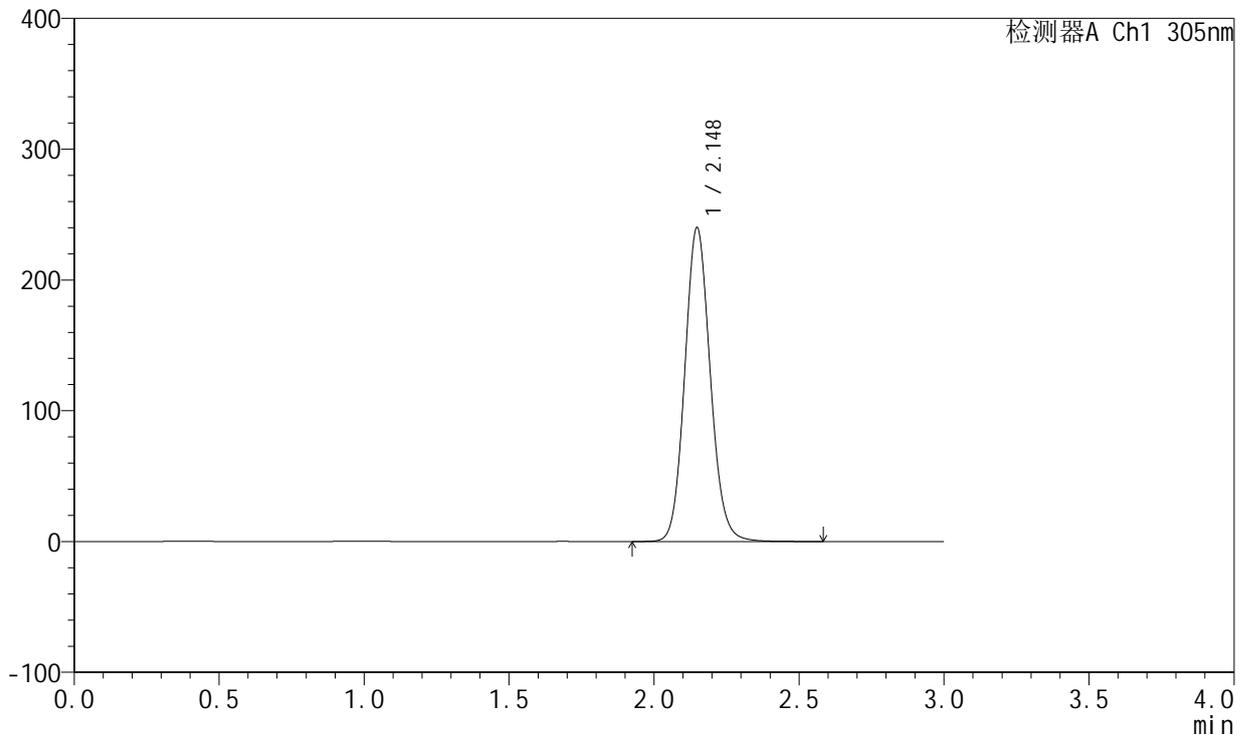
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1554-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	1472726	100.000	239936	2889	1.105	--
总计		1472726	100.000	239936			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2



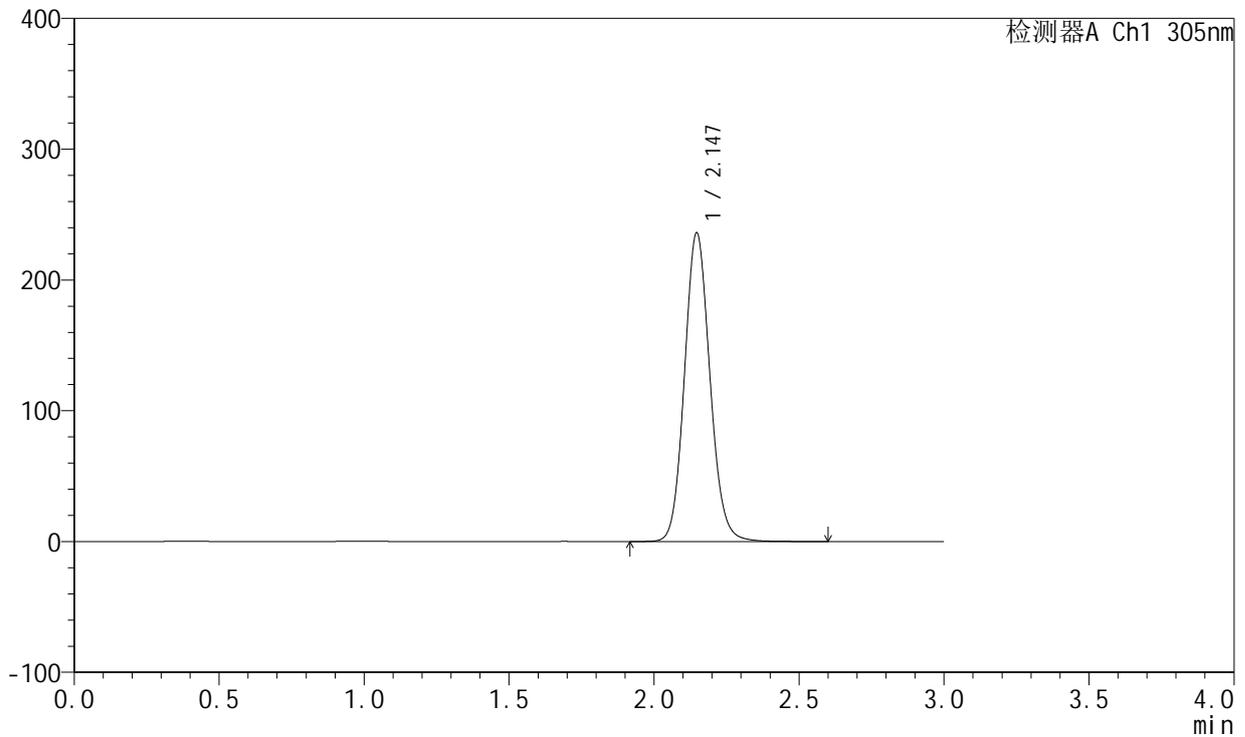
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1555-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1445805	100.000	236135	2896	1.106	--
总计		1445805	100.000	236135			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



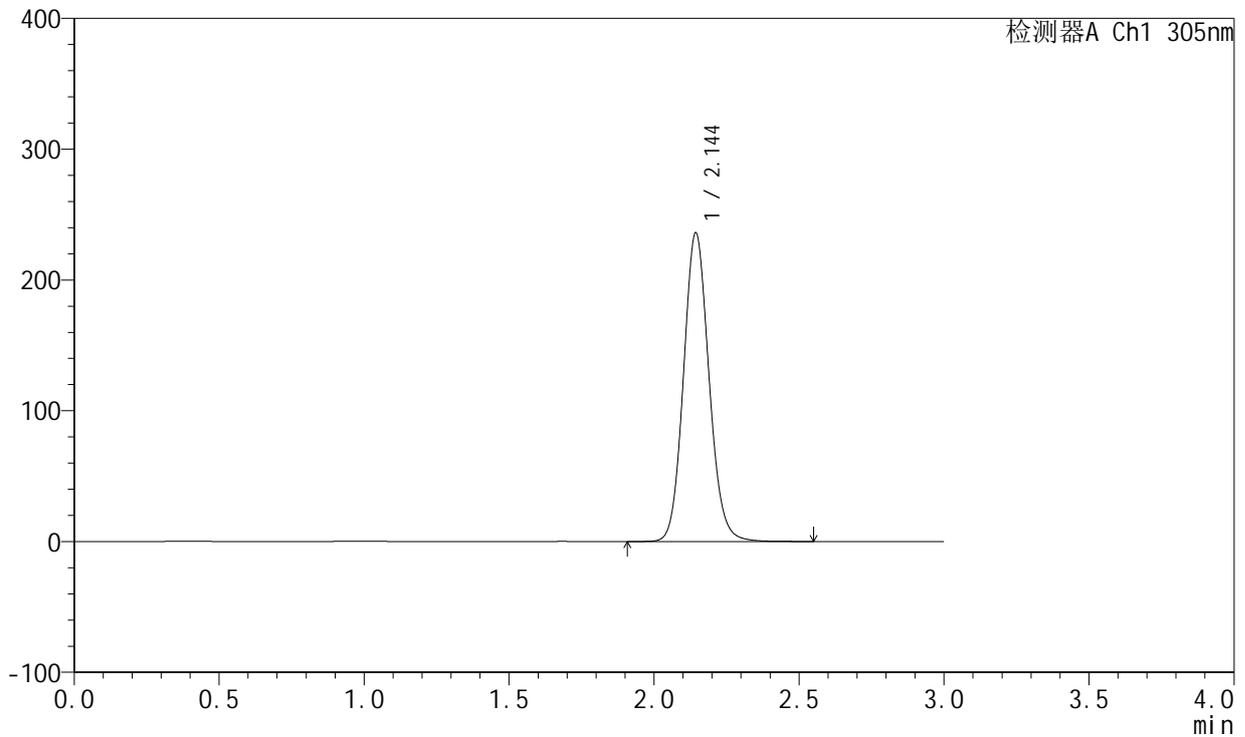
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1556-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

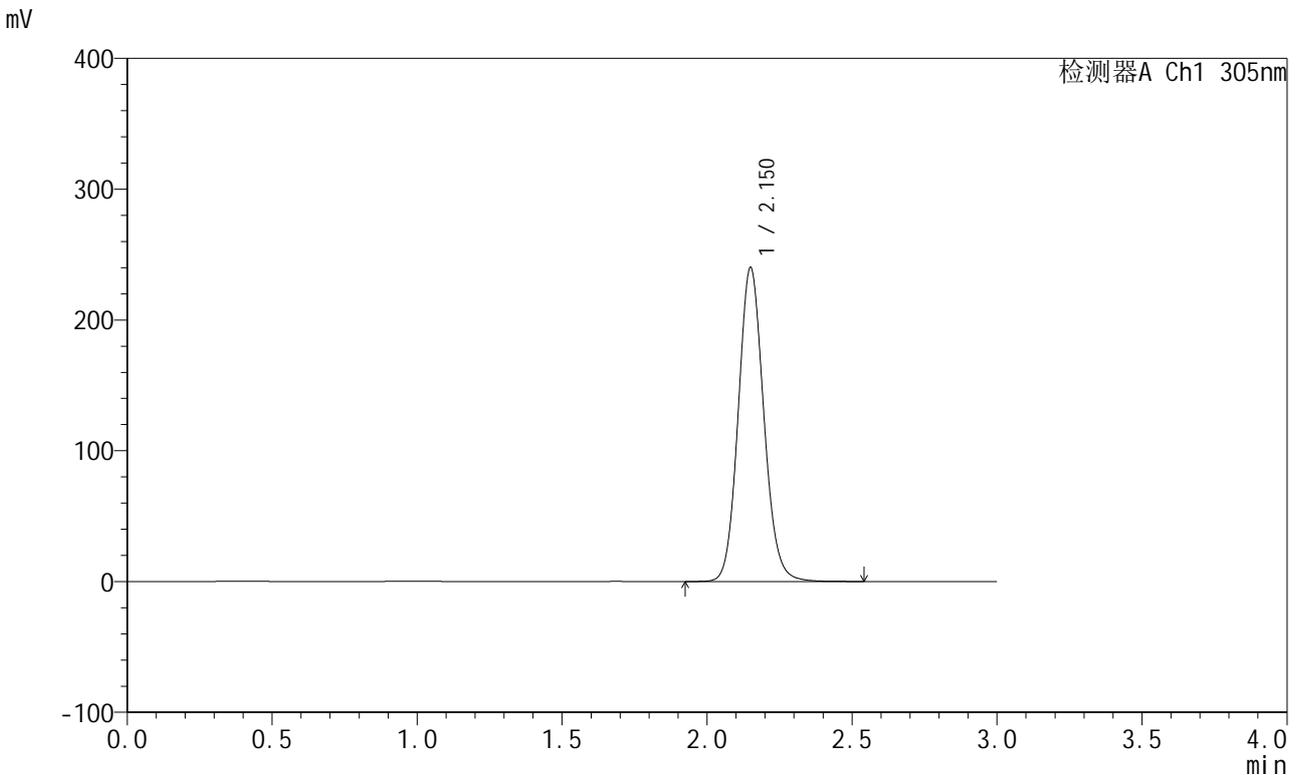
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	1446820	100.000	235491	2883	1.106	--
总计		1446820	100.000	235491			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1557-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:41:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	1473688	100.000	239422	2889	1.106	--
总计		1473688	100.000	239422			

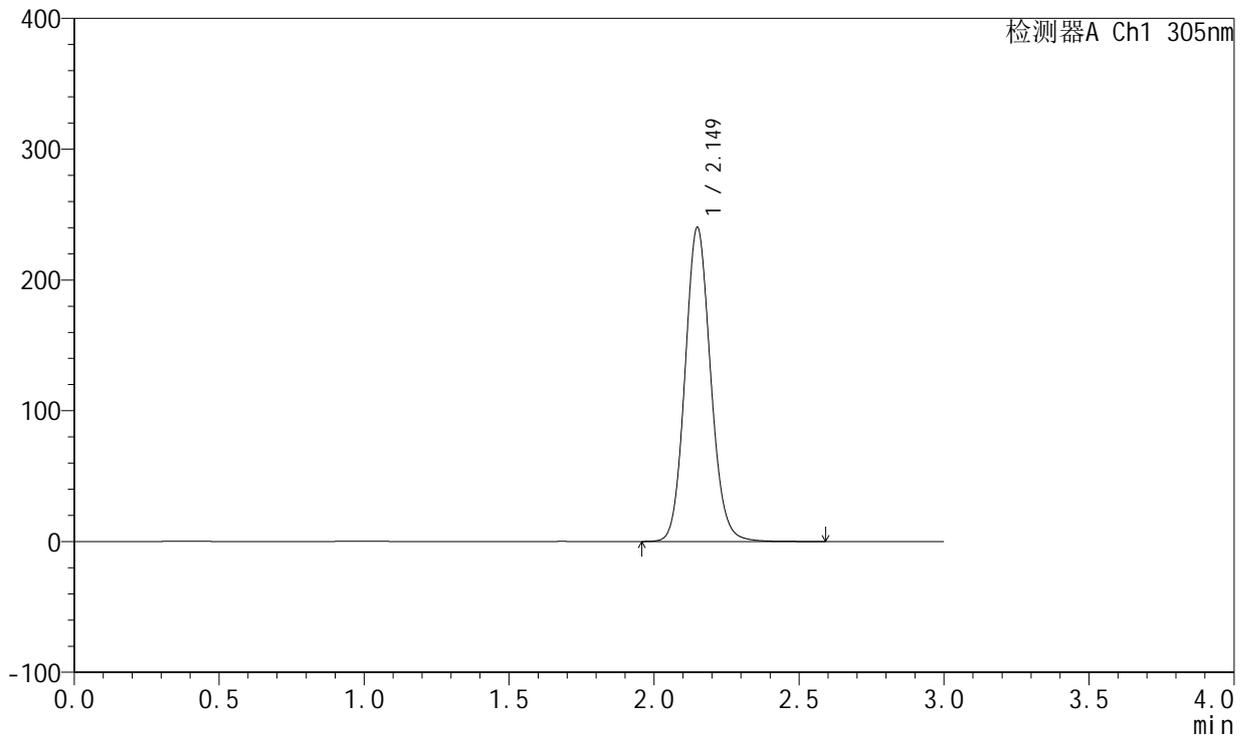
图53 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1558-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1475534	100.000	239750	2883	1.106	--
总计		1475534	100.000	239750			

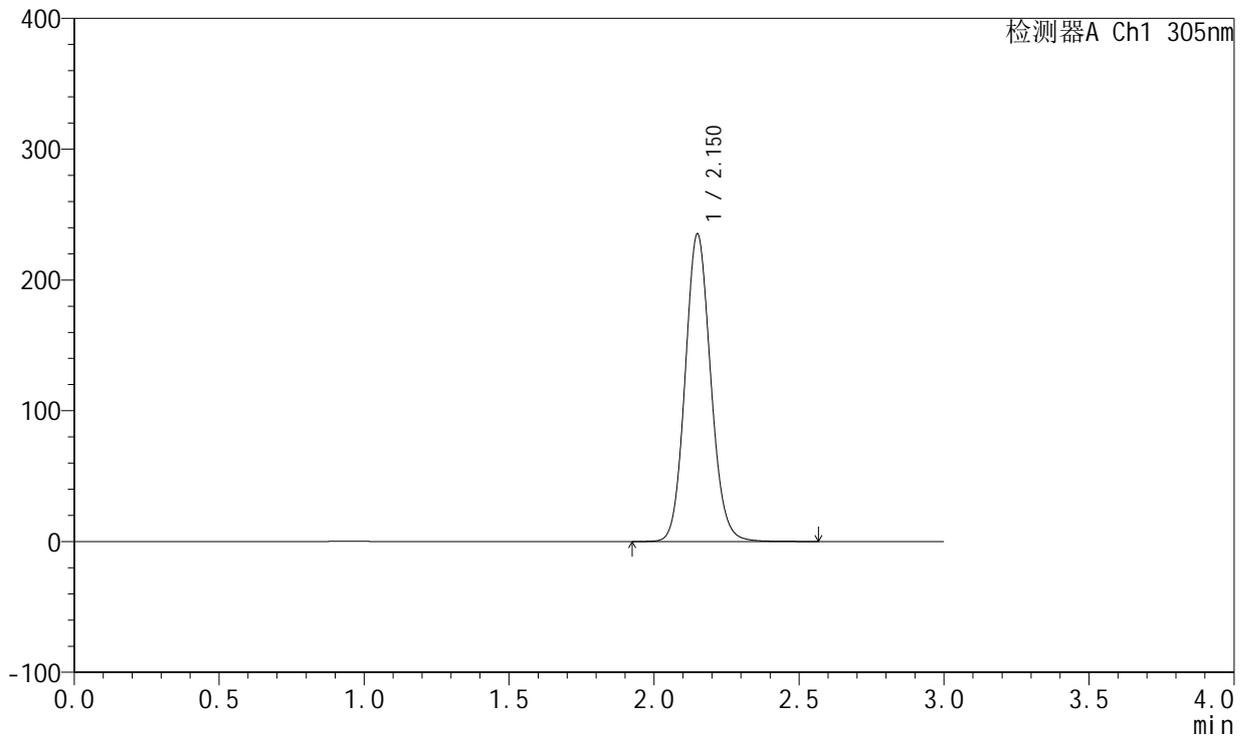
图54 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1559-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:48:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	1442335	100.000	234626	2886	1.104	--
总计		1442335	100.000	234626			

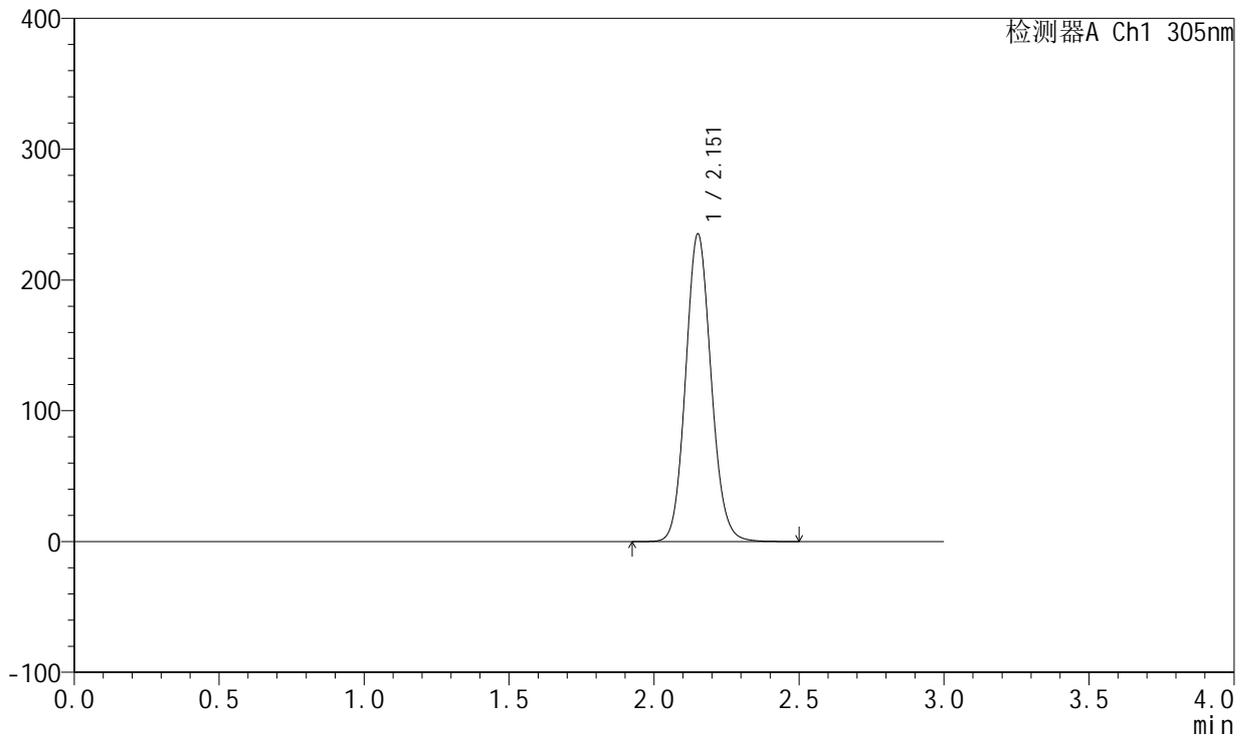
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1560-2 - cbzj-j6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 05:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:20:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	1439929	100.000	234150	2893	1.101	--
总计		1439929	100.000	234150			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2